NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204 USA
HS.NisshaMedical.com

ECG DIAGNOSTIC ELECTRODE

EN

INSTRUCTIONS FOR USE ECG ELECTRODES

This document applies to all **Standard ECG Electrodes** of Nissha Medical Technologies manufactured in the US. Please reference the appropriate documents for **TAB ECG Electrodes** and **Prewired ECG Electrodes**.

INTENDED USE

ECG Electrodes are an accessory for ECG monitoring and diagnosis. They are intended to be applied to the intact skin of the patient's chest and have to be connected to the respective ECG machine or patient monitoring system. ECG Electrodes serve as passive sensors for the derivation of electrical signals from the heart, which are recorded by the ECG machine or patient monitoring system and evaluated by qualified medical personnel. Depending on the application purpose, there are different electrode types available. They differ in shape, support material, gel, and cable connector. ECG Electrodes are single-use, non-sterile, and non-invasive medical devices

INDICATIONS

Any medical condition that is monitored and diagnosed by an ECG machine or a patient monitoring system.

CONTRAINDICATIONS

Do not apply ECG Electrodes on injured skin.

INTENDED USER GROUP

ECG Electrodes may be used by medical professionals only who must have undergone training regarding the use of ECG machine or patient monitoring system equipment.

INTENDED PATIENT POPULATION

Patient population are neonates, pediatrics and adults. Electrodes are specified for one or more of these patient groups.

CAUTIONS, WARNINGS & SAFETY PRECAUTIONS

- CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- ECG electrodes should only be used by or in consultation with a health care provider familiar with their proper placement and use.
- Follow handling instructions of the ECG machine or a patient monitoring system in use.
- Choose an electrode that is suited for the application (e.g. stress test). Information is available in the brochure and on the home page.
- Observe expiry date on the electrode pouch.
- The ECG electrodes are ready to be used. Do not use additional contact gel.
- Any modification of the electrode by the end user renders the Product Liability of Nissha Medical Technologies null and void.

EU REP **Nissha Medical Technologies SAS**
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

UK REP **Nissha Medical Technologies Ltd.**
Torbay Business Park, Woodview Road
Paignton, Devon, TQ4 7HP, UK
+44 1803 860100

CH REP **MedLife SA**
Chemin du Pont-du Centenaire 109
1228 Plan-les-Ouates, Switzerland
Info@medlife.ch
+41 22 880 06 06

CE

VML168 Rev AB (03/2026)

- ECG electrodes should be applied only to intact, clean skin (e.g., not over open wounds, lesions, infected, or inflamed areas).
- During surgical procedures, electrodes should be placed as far as possible from any electro-surgical area to minimize unwanted RF current flow.
- If electrodes were misplaced, substitute them by fresh ones. Do not relocate electrodes.
- Electrodes should be replaced if they no longer stick firmly to the skin.
- ECG electrodes may damage the skin if removed carelessly.
- Minor skin irritation can occur with electrode use. If skin irritation occurs, please contact your prescribing physician or health care professional.
- ECG electrodes should be properly disposed of after use.
- ECG electrodes are single-use products. They must not be re-used. Re-use may result in impeded performance
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the state in which the user and/or patient is established.

STORAGE INSTRUCTIONS

- Store electrodes only in original packing in a dry and cool place.
- Avoid direct sun light or the immediate vicinity of light sources, heating, or other heat emitting devices
- Keep storage temperature between 10°C and 32°C / 50°F and 90°F.

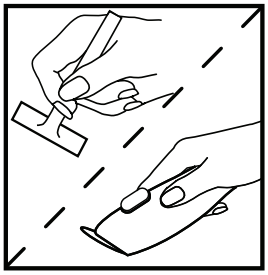
MR CONDITIONAL ELECTRODE VARIANTS

MR Conditional Electrode variants show the following symbol on the pouch label

A patient can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla, with
- Maximum spatial field gradient of 25 T/m
- Theoretically estimated maximum whole body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)

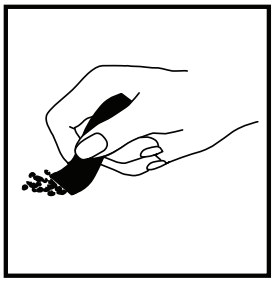
APPLICATION INSTRUCTIONS



- Shave/Clip

1. Shave / Clip

Carefully remove the patient's hair at the application site. If necessary, clean it. The application site must be dry and free of skin creams. Allow any used cleaning products to dry out completely.

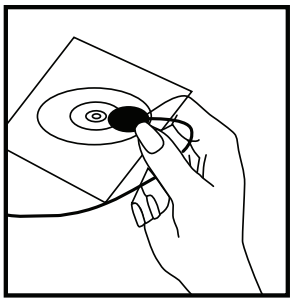


- Prep

2. Prep

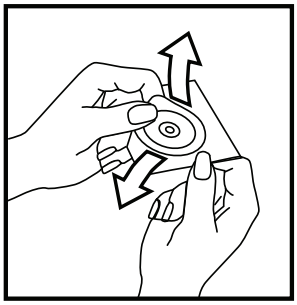
Dry, dead epidermal layers of skin must be removed, along with any natural oils and dirt that impede electrical flow and thus create a resistance to signal quality.

CE



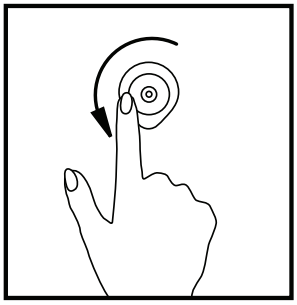
- Connect

3. Connect
Connect the ECG Electrode with the Patient Leadwire.



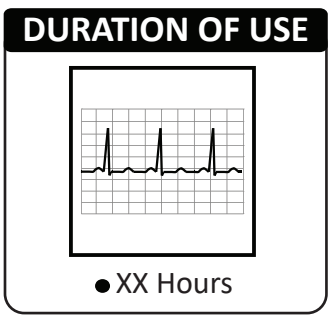
- Peel

4. Peel
Check that the electrode and connected cable are free from any damages. Then, peel off the ECG Electrode from the protective foil. Do not use damaged electrodes.



- Apply

5. Apply
Place the Electrode on the patient by pressing the carrier material of the Electrode in round movements firmly on the skin. Do not apply the Electrode on injured skin.



DURATION OF USE
Maximum duration of use for each Electrode variant is indicated with the pictogram shown on the pouch label.

REMOVAL INSTRUCTIONS

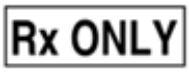
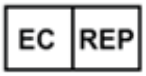
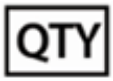
- Remove ECG electrodes with care from one point.
- Uncareful removal of electrodes can cause skin irritations (reddening).

DISPOSAL INSTRUCTIONS

- As ECG electrodes are single-use products they must be disposed after use.
- Please note that disposal must be in line with the applicable laws and requirements of the respective country.

CE

EXPLANATION OF PACKAGING SYMBOLS

	Consult electronic instructions for use		Do not re-use
	Not made with natural rubber latex		Does not contain PVC
	Temperature limitations		Prescription only
	Keep dry		Keep away from sunlight
	Use by date		CE Marking of Conformity
	UKCA Marking of Conformity		Medical Device
	Manufacturer		Authorized Representative in the European Union
	Importer		Authorized Representative in Switzerland
	Catalog Number		Quantity
	Lot Number		

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204 USA
HS.NisshaMedical.com

ÉLECTRODE ECG DIAGNOSTIQUE FR

MODE D'EMPLOI ÉLECTRODES ECG

Ce document s'applique à toutes les **électrodes ECG classiques** de Nissha Medical Technologies fabriquées aux États-Unis. Veuillez vous référer aux documents appropriés pour les **électrodes ECG TAB** (à languette) et les **électrodes ECG pré-câblées**.

UTILISATION PRÉVUE

Les électrodes ECG constituent un accessoire pour la surveillance et le diagnostic de l'ECG. Elles sont conçues pour être appliquées sur la peau intacte du thorax du patient et doivent être connectées à l'appareil ECG ou au système de surveillance du patient concerné. Les électrodes ECG servent de capteurs passifs pour la dérivation des signaux électriques émis par le cœur, lesquels sont enregistrés par l'appareil ECG ou le système de surveillance, puis interprétés par un personnel médical qualifié. Selon la finalité de l'application, différents types d'électrodes sont disponibles. Elles diffèrent par leur forme, leur matériau support, le gel utilisé et le connecteur de câble. Les électrodes ECG sont des dispositifs médicaux à usage unique, non stériles et non invasifs

INDICATIONS

Toute condition médicale nécessitant une surveillance ou un diagnostic à l'aide d'un appareil ECG ou d'un système de surveillance du patient.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas appliquer les électrodes ECG sur une peau endommagée.

GROUPE D'UTILISATEURS PRÉVU

Les électrodes ECG doivent être utilisées exclusivement par des professionnels de santé ayant reçu une formation à l'utilisation des appareils ECG ou des systèmes de surveillance du patient.

POPULATION DE PATIENTS VISÉE

La population concernée est composée de nouveau-nés, d'enfants et d'adultes. Les électrodes sont spécifiées pour un ou plusieurs de ces groupes de patients.

MISES EN GARDE, AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ

- MISE EN GARDE : La législation fédérale réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.
- Les électrodes ECG doivent être utilisées uniquement par un professionnel de santé ou sous sa supervision, ce dernier devant être familiarisé avec leur positionnement et leur utilisation corrects.
- Se conformer aux instructions de manipulation de l'appareil ECG ou du système de surveillance du patient utilisé.
- Choisir une électrode adaptée à l'application (par exemple : test d'effort). Les informations sont disponibles dans la brochure et sur la page d'accueil.
- Respecter la date de péremption indiquée sur le sachet de l'électrode.

EU REP **Nissha Medical Technologies SAS**
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

UK REP **Nissha Medical Technologies Ltd.**
Torbay Business Park, Woodview Road
Paignton, Devon, TQ4 7HP, UK
+44 1803 860100

CH REP **MedLife SA**
Chemin du Pont-du Centenaire 109
1228 Plan-les-Ouates, Switzerland
Info@medlife.ch
+41 22 880 06 06

CE
VML168 Rev AB (03/2026)

- Les électrodes ECG sont prêtes à l'emploi. Ne pas utiliser de gel de contact supplémentaire.
- Toute modification de l'électrode par l'utilisateur final annule la responsabilité produit de Nissha Medical Technologies.
- Les électrodes ECG doivent être appliquées uniquement sur une peau propre et intacte (ne pas appliquer sur des plaies ouvertes, lésions, zones infectées ou enflammées).
- Lors d'une intervention chirurgicale, les électrodes doivent être placées aussi loin que possible de toute zone d'électrochirurgie afin de minimiser les courants RF indésirables.
- En cas de mauvaise pose, remplacer les électrodes par des neuves. Ne pas repositionner les électrodes.
- Les électrodes doivent être remplacées si elles n'adhèrent plus correctement à la peau.
- Les électrodes ECG peuvent endommager la peau si elles sont retirées sans précaution.
- Une légère irritation cutanée peut survenir lors de l'utilisation des électrodes. En cas d'irritation cutanée, veuillez contacter votre médecin prescripteur ou un professionnel de santé.
- Les électrodes ECG doivent être éliminées correctement après usage.
- Les électrodes ECG sont des dispositifs à usage unique. Elles ne doivent pas être réutilisées. La réutilisation peut altérer les performances.
- Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

INSTRUCTIONS DE STOCKAGE

- Conserver les électrodes uniquement dans leur emballage d'origine, dans un endroit sec et frais.
- Éviter l'exposition directe à la lumière du soleil ou la proximité immédiate de sources lumineuses, de radiateurs ou de tout appareil dégageant de la chaleur.
- Température de stockage recommandée : entre 10 °C et 32 °C / 50 °F et 90 °F.

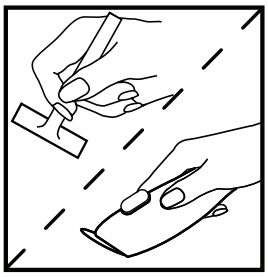
VARIANTES D'ÉLECTRODES À CONDITION MR



Les variantes d'électrodes à condition MR portent le symbole suivant sur l'étiquette du sachet :
Un patient peut être scanné en toute sécurité dans un système IRM respectant les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 teslas, avec :
- Gradient spatial maximal de 25 T/m
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen théorique maximal pour l'ensemble du corps (WBA) de 2 W/kg (mode normal)

INSTRUCTIONS D'APPLICATION



- Raser / Tondre

1. Raser / Tondre

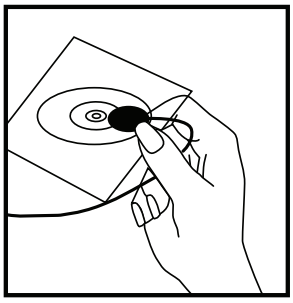
Retirer soigneusement les poils du patient à l'endroit prévu pour l'application. Le cas échéant, nettoyer la zone. La peau doit être sèche et exempte de toute crème cutanée. Laisser sécher complètement les éventuels produits de nettoyage utilisés.



- Préparer

2. Préparer

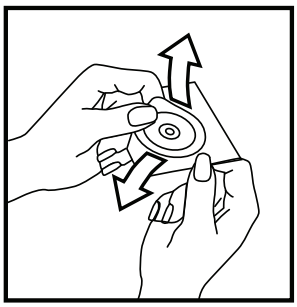
Les couches épidermiques mortes et sèches doivent être retirées, tout comme les huiles naturelles et impuretés qui entravent le flux électrique et nuisent à la qualité du signal.



- Connecter

3. Connecter

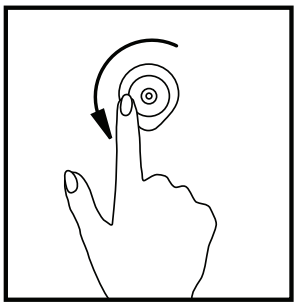
Raccorder l'électrode ECG au câble patient.



- Décoller

4. Décoller

Vérifier que l'électrode et le câble connecté ne présentent aucun dommage. Puis, décoller l'électrode ECG de la feuille de protection. Ne pas utiliser d'électrode endommagée.



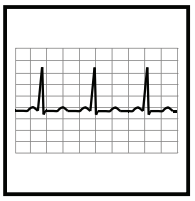
- Appliquer

5. Appliquer

Placer l'électrode sur le patient en appuyant fermement le matériau support de l'électrode sur la peau par mouvements circulaires. Ne pas appliquer l'électrode sur une peau endommagée.

CE

DURÉE D'UTILISATION



● < XX heures

DURÉE D'UTILISATION

La durée maximale d'utilisation de chaque variante d'électrode est indiquée par le pictogramme figurant sur l'étiquette du sachet.

INSTRUCTIONS DE RETRAIT

- Retirer les électrodes ECG avec précaution, en commençant par un seul point.
- Un retrait brusque des électrodes peut provoquer des irritations cutanées (rougeurs).

INSTRUCTIONS D'ÉLIMINATION

- Les électrodes ECG étant des dispositifs à usage unique, elles doivent être éliminées après utilisation.
- Veuillez noter que l'élimination doit être conforme aux lois et exigences en vigueur dans le pays concerné.

EXPLICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR L'EMBALLAGE

	Consultez les instructions d'utilisation électroniques		Ne pas réutiliser
LATEX Not made with natural rubber latex	Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel	PVC No PVC	Ne contient pas de PVC
	Limites de température	Rx ONLY	Sur prescription uniquement
	Conserver au sec		Conserver à l'abri du soleil
	Date limite d'utilisation	CE	Marquage de conformité CE
UK CA	Marquage de conformité UKCA	MD	Dispositif médical
	Fabricant	EC REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Importateur	CH REP	Représentant autorisé en Suisse
REF	Numéro de catalogue	QTY	Quantité
LOT	Numéro de lot		

CE

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204 USA
HS.NisshaMedical.com

EKG-DIAGNOSEELEKTRODE

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR EKG-ELEKTRODEN

Dieses Dokument gilt für alle in den USA hergestellten **Standard ECG Electrodes** von Nissha Medical Technologies. Bitte lesen Sie die entsprechenden Dokumente für **TAB ECG Elektrodes** und **Prewired ECG Electrodes**.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

EKG-Elektroden sind Zubehör für die Überwachung und Diagnose mit einem EKG. Sie sind für die Anwendung auf intakter Haut der Brust des Patienten vorgesehen und werden an das entsprechende EKG-Gerät oder ein Patientenüberwachungssystem angeschlossen. EKG-Elektroden dienen als passive Sensoren zur Erfassung elektrischer Signale des Herzens. Die Signale werden von dem EKG-Gerät oder dem Patientenüberwachungssystem aufgezeichnet und von qualifiziertem medizinischen Personal bewertet. Je nach Verwendungszweck sind unterschiedliche Elektrodentypen erhältlich. Form, Trägermaterial, Gel und Kabelanschluss sind unterschiedlich. EKG-Elektroden sind für den Einmalgebrauch vorgesehene, nicht sterile und nicht invasive Medizinprodukte.

INDIKATIONEN

Indikationen sind alle Gesundheitszustände, die mittels eines EKG-Geräts oder eines Patientenüberwachungssystemsüberwacht und diagnostiziert werden.

GEGENANZEIGEN

EKG-Elektroden nicht auf verletzter Haut anwenden.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE ANWENDERGRUPPE

EKG-Elektroden dürfen nur von qualifiziertem und in der Verwendung von EKG-Geräten oder Patientenüberwachungssystemen geschultem medizinischen Fachpersonal verwendet werden.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE PATIENTENPOPULATION

Zur Patientenpopulation zählen Neugeborene, Kinder und Erwachsene. Die Elektroden sind für eine oder mehrere dieser Patientengruppen spezifiziert.

VORSICHTSMASSNAHMEN, WARNUNGEN UND SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

- ACHTUNG: Laut Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
- EKG-Elektroden dürfen nur mit oder in Konsultation mit einem Gesundheitsdienstleister, der mit der ordnungsgemäßen Platzierung und Anwendung vertraut ist, verwendet werden.
- Befolgen Sie die Anweisungen des verwendeten EKG- oder Patientenüberwachungsgeräts.
- Verwenden Sie eine für die Anwendung geeignete Elektrode (z. B. Stresstest). Weitere Informationen können Sie der Broschüre oder der Homepage entnehmen.
- Beachten Sie das Verfallsdatum auf dem Elektrodenbeutel.

EU REP **Nissha Medical Technologies SAS**
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

UK REP **Nissha Medical Technologies Ltd.**
Torbay Business Park, Woodview Road
Paignton, Devon, TQ4 7HP, UK
+44 1803 860100

CH REP **MedLife SA**
Chemin du Pont-du Centenaire 109
1228 Plan-les-Ouates, Switzerland
Info@medlife.ch
+41 22 880 06 06

CE

VML168 Rev AB (03/2026)

- Die EKG-Elektroden sind einsatzbereit. Verwenden Sie kein Kontaktgel.
- Jede Veränderung der Elektrode durch den Endanwender führt zum Erlöschen der Produkthaftung von Nissha Medical Technologies.
- EKG-Elektroden dürfen nur auf intakter, sauberer Haut verwendet werden (z. B. nicht auf offenen Wunden, Läsionen, infizierter oder entzündeter Haut).
- Während chirurgischer Eingriffe sind die Elektroden möglichst weit von der elektro-chirurgisch behandelten Stelle entfernt zu platzieren.
- Ersetzen Sie falsch platzierte Elektroden durch neue Elektroden. Elektroden dürfen nicht an einer anderen Stelle neu platziert werden.
- Elektroden, die nicht mehr fest auf der Haut haften, müssen ersetzt werden.
- Entfernen Sie die EKG-Elektroden vorsichtig, sonst könnte die Haut verletzt werden.
- Bei der Verwendung der Elektrode können leichte Hautreizungen auftreten. Bitte kontaktieren Sie den verschreibenden Arzt oder medizinisches Fachpersonal, wenn Hautreizungen auftreten.
- EKG-Elektroden sind nach dem Gebrauch ordnungsgemäß zu entsorgen.
- EKG-Elektroden sind Produkte zum einmaligen Gebrauch. Sie dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung kann die Leistung beeinträchtigen.
- Jedes in Verbindung mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Ereignis ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde im Land des Anwenders bzw. Patienten zu melden.

ANWEISUNGEN ZUR LAGERUNG

- Die Elektroden nur in der Originalverpackung an einem trockenen und kühlen Ort lagern.
- Nicht in direktem Sonnenlicht oder in unmittelbarer Nähe von Lichtquellen, Heizungen oder anderen Wärmequellen lagern.
- Bei einer Temperatur zwischen 10 und 32 °C lagern.

BEDINGT MR-SICHERE ELEKTRODEN-MODELLE

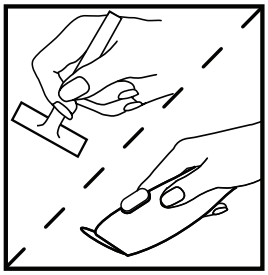


Das Etikett auf dem Beutel von bedingt MR-sicheren Elektroden-Modellen sind mit folgendem Symbol gekennzeichnet.

Unter den folgenden Bedingungen können Patienten sicher mit dem MR-System gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3 Tesla, mit
- Maximaler räumlicher Feldgradient von 25 T/m
- Theoretisch geschätzte maximale spezifische Absorptionsrate (SAR) für den gesamten Körper (WBA) von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus)

GEBRAUCHSANWEISUNGEN



- Rasieren/Clip

1. Rasieren/Clip

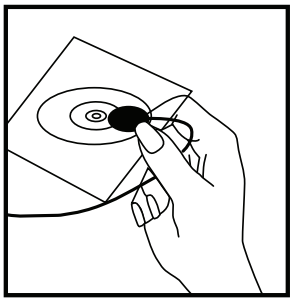
Das Patientenhaar an der Anwendungsstelle vorsichtig entfernen. Nach Bedarf reinigen. Die Anwendungsstelle muss trocken und frei von Hautcreme sein. Reinigungsmittel ggf. vollständig trocknen lassen.



- Vorbereitung

2. Vorbereitung

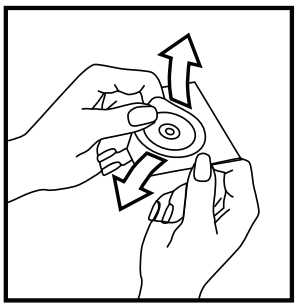
Trockne, abgestorbene Hautschichten entfernen ebenso wie natürliche Fette und Verunreinigungen, die den elektrischen Fluss beeinträchtigen und einen Widerstand für die Signalqualität darstellen können.



- Verbinden

3. Verbinden

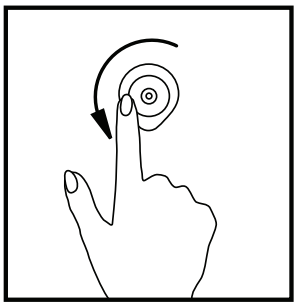
Die EKG-Elektrode mit dem Patientenleitungsdraht verbinden.



- Entfernen

4. Entfernen

Überprüfen Sie, ob die Elektrode und das verbundene Kabel unbeschädigt sind. Ziehen Sie dann die EKG-Elektrode von der Schutzfolie ab. Beschädigte Elektroden nicht verwenden.

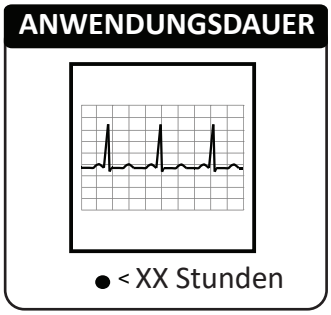


- Anwenden

5. Anwenden

Platzieren Sie die Elektrode auf der Patientenhaut, indem Sie in kreisenden Bewegungen auf das Trägermaterial der Elektrode drücken. Die Elektroden nicht auf verletzter Haut anwenden.

CE



ANWENDUNGSDAUER

Die jeweilige maximale Anwendungsdauer der Elektroden-Modelle ist im Piktogramm auf dem Beuteletikett angegeben.

ANWEISUNGEN ZUM ENTFERNEN

- Entfernen Sie EKG-Elektroden vorsichtig von einer Stelle.
- Unvorsichtiges Entfernen der Elektroden kann Hautreizungen verursachen (Rötungen).

ANWEISUNGEN ZUR ENTSORGUNG

- EKG-Elektroden sind Produkte zum einmaligen Gebrauch und müssen nach Gebrauch entsorgt werden.
- Wir weisen darauf hin, dass die Entsorgung gemäß den geltenden Gesetzen und Anforderungen des jeweiligen Landes zu erfolgen hat.

ERKLÄRUNG DER VERPACKUNGSSYMBOLE

	Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen		Nicht wiederverwenden
Not made with natural rubber latex	Besteht nicht aus Naturkautschuklatex	No PVC	Enthält kein PVC
	Temperaturbereich	Rx ONLY	Verschreibungspflichtig
	Trocken halten		Von Sonnenlicht fernhalten
	Verfallsdatums	CE	CE-Konformitätskennzeichnung
UK CA	UKCA-Konformitätskennzeichnung	MD	Medizinisches Produkt
	Hersteller	EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
	Importeur	CH REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
REF	Katalognummer	QTY	Menge
LOT	Chargennummer		

CE

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204 USA
HS.NisshaMedical.com

ELECTRODO PARA DIAGNÓSTICO DE ECG ES

INSTRUCCIONES DE USO PARA ELECTRODOS PARA ECG

Este documento se aplica a todos los **electrodos estándar para ECG** de Nissha Medical Technologies fabricados en EE. UU. Consulte los documentos correspondientes para los **electrodos de pestaña para ECG** y los **electrodos precableados para ECG**.

USO PREVISTO

Los electrodos para ECG son un accesorio para el monitoreo y el diagnóstico de ECG. Están diseñados para aplicarse sobre la piel intacta del pecho del paciente y deben conectarse al electrocardiógrafo o al sistema de monitoreo de pacientes correspondiente. Los electrodos para ECG sirven como sensores pasivos para la derivación de señales eléctricas del corazón, que son registradas por el electrocardiógrafo o el sistema de monitoreo de pacientes y evaluadas por personal médico calificado. Dependiendo del propósito de la aplicación, hay diferentes tipos de electrodos disponibles. Se diferencian en la forma, el material de soporte, el gel y el conector del cable. Los electrodos para ECG son dispositivos médicos de un solo uso, no estériles y no invasivos

INDICACIONES

Cualquier afección médica que sea monitoreada y diagnosticada por un electrocardiógrafo o un sistema de monitoreo de pacientes.

CONTRAINDICACIONES

No aplique electrodos para ECG sobre piel lesionada.

GRUPO DE USUARIOS PREVISTO

Solo profesionales médicos que hayan recibido capacitación en el uso de un electrocardiógrafo o de un equipo del sistema de monitoreo de pacientes pueden usar los electrodos para ECG.

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

La población de pacientes son neonatos, niños y adultos. Los electrodos se especifican para uno o más de estos grupos de pacientes.

PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE SEGURIDAD

- PRECAUCIÓN: La ley federal solo permite la venta de este dispositivo por parte de médicos o bajo orden médica.
- Los electrodos para ECG solo deben ser utilizados por un proveedor de atención médica familiarizado con su colocación y uso adecuados, o bajo su supervisión.
- Siga las instrucciones de manejo de la máquina de ECG o del sistema de monitoreo de pacientes que se esté utilizando.
- Elija un electrodo adecuado para la aplicación (p. ej., prueba de esfuerzo). La información está disponible en el folleto y en la página de inicio.

EU REP **Nissha Medical Technologies SAS**
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

UK REP **Nissha Medical Technologies Ltd.**
Torbay Business Park, Woodview Road
Paignton, Devon, TQ4 7HP, UK
+44 1803 860100

CH REP **MedLife SA**
Chemin du Pont-du Centenaire 109
1228 Plan-les-Ouates, Switzerland
Info@medlife.ch
+41 22 880 06 06

CE
VML168 Rev AB (03/2026)

- Observe la fecha de caducidad que figura en la bolsa de electrodos.
- Los electrodos para ECG están listos para su uso. No utilice gel de contacto adicional.
- Cualquier modificación del electrodo por parte del usuario final anula la responsabilidad sobre el producto de Nissha Medical Technologies.
- Los electrodos para ECG solo deben aplicarse sobre piel intacta y limpia (p. ej., no sobre heridas abiertas, lesiones ni zonas infectadas o inflamadas).
- Durante los procedimientos quirúrgicos, los electrodos deben colocarse lo más lejos posible de cualquier área electroquirúrgica para minimizar el flujo de corriente de radiofrecuencia no deseado.
- Si los electrodos se han colocado incorrectamente, sustitúyalos por otros nuevos. No cambie la ubicación de los electrodos.
- Los electrodos deben sustituirse si ya no se adhieren firmemente a la piel.
- Los electrodos para ECG pueden dañar la piel si se retiran sin cuidado.
- El uso de los electrodos puede provocar una irritación cutánea leve. Si se produce irritación cutánea, póngase en contacto con el médico que le ha recetado el producto o con un profesional de atención médica.
- Los electrodos para ECG deben desecharse adecuadamente después de su uso.
- Los electrodos para ECG son productos de un solo uso. No deben reutilizarse. Su reutilización puede afectar a su rendimiento.
- Se deberá informar al fabricante y la autoridad competente del estado en que esté establecido el usuario o paciente acerca de cualquier incidente de gravedad que haya ocurrido en relación con el dispositivo.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

- Guarde los electrodos únicamente en su embalaje original, en un lugar seco y fresco.
- Evite la luz solar directa o la proximidad inmediata a fuentes de luz, calefacción u otros dispositivos que emitan calor.
- Mantenga la temperatura de almacenamiento entre 10 °C y 32 °C/50 °F y 90 °F.

VARIANTES DE ELECTRODOS CONDICIONALES PARA RM

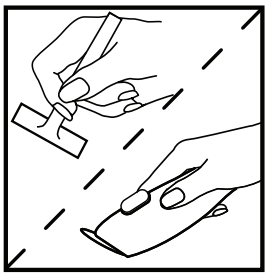
MR

Las variantes de electrodos condicionales para RM muestran el siguiente símbolo en la etiqueta de la bolsa.

Un paciente puede ser escaneado de forma segura en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas y 3 teslas, con
- gradiente de campo espacial máximo de 25 T/m
- tasa de absorción específica (SAR) promedio para todo el cuerpo (WBA) máxima estimada teóricamente de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal)

INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN



- Afeitar/recortar

1. Afeitar/recortar

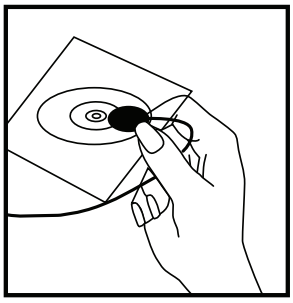
Retire con cuidado el vello del paciente en la zona de aplicación. Si es necesario, limpie la zona. La zona de aplicación debe estar seca y libre de cremas para la piel. Deje que los productos de limpieza utilizados se sequen completamente.



- Preparar

2. Preparar

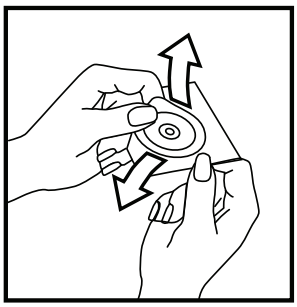
Se deben eliminar las capas epidérmicas secas y muertas de la piel, junto con los aceites naturales y la suciedad que impidan el flujo eléctrico y, por lo tanto, creen una resistencia a la calidad de la señal.



- Conectar

3. Conectar

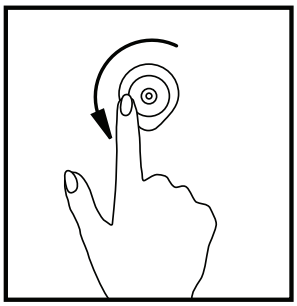
Conecte el electrodo para ECG con el cable de derivación del paciente.



- Pelar

4. Pelar

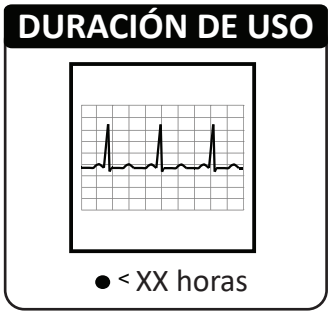
Compruebe que el electrodo y el cable conectado no presenten daños. A continuación, pele el electrodo para ECG de la lámina protectora. No utilice electrodos dañados.



- Aplicar

5. Aplicar

Coloque el electrodo sobre el paciente presionando firmemente el material de soporte del electrodo sobre la piel con movimientos circulares. No coloque el electrodo sobre piel lesionada.



DURACIÓN DE USO

La duración máxima de uso de cada variante de electrodo se indica con el pictograma que aparece en la etiqueta de la bolsa.

INSTRUCCIONES DE EXTRACCIÓN

- Retire los electrodos para ECG con cuidado desde un punto.
- La extracción descuidada de los electrodos puede causar irritaciones cutáneas (enrojecimiento).

INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN

- Dado que los electrodos para ECG son productos de un solo uso, deben desecharse después de su uso.
- Tenga en cuenta que la eliminación debe alinearse con las leyes y los requisitos aplicables del país correspondiente.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DEL EMBALAJE

	Consulte las instrucciones de uso electrónicas		No reutilizar
LATEX Not made with natural rubber latex	No fabricado con látex de caucho natural	PVC No PVC	No contiene PVC
	Limitaciones de temperatura	Rx ONLY	Solo con receta médica
	Mantener seco		Mantener alejado de la luz solar
	Fecha de vencimiento	CE	Marcado de conformidad con CE
UK CA	Marcado de conformidad con UKCA	MD	Dispositivo médico
	Fabricante	EC REP	Representante autorizado en la Unión Europea
	Importador	CH REP	Representante autorizado en Suiza
REF	Número de catálogo	QTY	Cantidad
LOT	Número de lote		

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204 USA
HS.NisshaMedical.com

ELETTRODO DIAGNOSTICO PER ECG IT

ISTRUZIONI PER L'USO DEGLI ELETTRODI PER ECG

Il presente documento si applica a tutti gli **Elettrodi Standard per ECG** di Nissha Medical Technologies fabbricati negli Stati Uniti. Fare riferimento ai documenti appropriati per gli **Elettrodi a linguetta per ECG** e gli **Elettrodi precablati per ECG**.

USO PREVISTO

Gli Elettrodi per ECG sono un accessorio per il monitoraggio e la diagnosi con ECG. Sono destinati a essere applicati alla pelle intatta del petto del paziente e devono essere collegati al rispettivo elettrocardiografo o al sistema di monitoraggio del paziente. Gli Elettrodi per ECG fungono da sensori passivi per la derivazione dei segnali elettrici del cuore, che vengono registrati dall'elettrocardiografo o dal sistema di monitoraggio del paziente e valutati dal personale medico qualificato. A seconda dello scopo di applicazione, sono disponibili diversi tipi di elettrodi. Si differenziano per forma, materiale di supporto, gel e connettore del cavo. Gli elettrodi per ECG sono dispositivi medici monouso, non sterili e non invasivi

INDICAZIONI

Qualsiasi condizione medica che viene monitorata e diagnosticata da un elettrocardiografo o da un sistema di monitoraggio del paziente.

CONTROINDICAZIONI

Non applicare gli Elettrodi per ECG sulla pelle che presenta delle lesioni.

UTENTI DI DESTINAZIONE

Gli Elettrodi per ECG possono essere utilizzati esclusivamente da professionisti del settore medico, previa formazione sull'uso di elettrocardiografi o sistemi di monitoraggio dei pazienti.

POPOLAZIONE PAZIENTI DI DESTINAZIONE

La popolazione di pazienti di destinazione include neonati, bambini e adulti. Gli elettrodi sono specificati per uno o più di questi gruppi di pazienti.

PRECAUZIONI, AVVERTENZE E MISURE DI SICUREZZA

- ATTENZIONE: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte di medici o su prescrizione medica.
- Gli elettrodi per ECG devono essere utilizzati solo da o in consultazione con un operatore sanitario che ne conosca il corretto posizionamento e utilizzo.
- Seguire le istruzioni per l'uso dell'elettrocardiografo o del sistema di monitoraggio del paziente in uso.
- Scegliere un elettrodo adatto all'applicazione (es. test da sforzo). Le informazioni sono disponibili nella brochure e nella home page.
- Rispettare la data di scadenza riportate sulla confezione degli elettrodi.
- Gli elettrodi per ECG sono pronti all'uso. Non usare gel di contatto aggiuntivo.

EU REP **Nissha Medical Technologies SAS**
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

UK REP **Nissha Medical Technologies Ltd.**
Torbay Business Park, Woodview Road
Paignton, Devon, TQ4 7HP, UK
+44 1803 860100

CH REP **MedLife SA**
Chemin du Pont-du Centenaire 109
1228 Plan-les-Ouates, Switzerland
Info@medlife.ch
+41 22 880 06 06

CE
VML168 Rev AB (03/2026)

- Qualsiasi modifica dell'elettrodo da parte dell'utente finale rende nulla la Responsabilità sul prodotto di Nissha Medical Technologies.
- Gli elettrodi per ECG devono essere applicati esclusivamente sulla cute intatta e pulita (ad es., non su ferite aperte, lesioni o zone infettate o infiammate).
- Durante le procedure chirurgiche, gli elettrodi devono essere posizionati più lontano possibile da eventuali zone elettro-chirurgiche per ridurre al minimo il flusso di corrente RF indesiderato.
- Se gli elettrodi sono stati posizionati in modo errato, sostituirli con altri nuovi. Non riposizionare gli elettrodi.
- Gli elettrodi devono essere sostituiti se non aderiscono più saldamente alla pelle.
- Gli elettrodi per ECG possono danneggiare la pelle se rimossi con noncuranza.
- L'uso di elettrodi può causare lievi irritazioni cutanee. In caso di irritazione cutanea, contattare il medico curante o un operatore sanitario.
- Gli elettrodi per ECG devono essere smaltiti correttamente dopo l'uso.
- Gli elettrodi per ECG sono prodotti monouso. Non riutilizzarli. Il riutilizzo può compromettere le prestazioni
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del Paese in cui si trova l'utente e/o il paziente.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

- Conservare gli elettrodi solo nella confezione originale in un luogo asciutto e fresco.
- Evitare la luce diretta del sole o la vicinanza immediata a fonti di luce, riscaldamento o altri dispositivi che emettono calore
- Mantenere la temperatura di conservazione tra 10 °C e 32 °C.

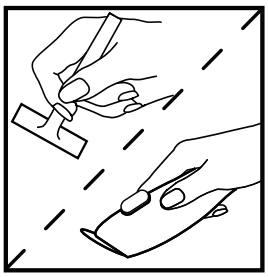
VARIANTI DI ELETTRODI CONDIZIONALI PER RM



Le varianti di Elettrodi condizionali per RM riportano il seguente simbolo sull'etichetta della confezione
Un paziente può essere sottoposto in sicurezza a scansione in un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3 Tesla, con
- Gradiente di campo spaziale massimo di 25 T/m
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio teorico stimato per tutto il corpo (WBA) di 2 W/kg (modalità operativa normale)

ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE



- Rasatura/taglio

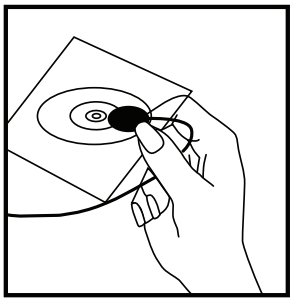
1. Rasatura/taglio
Rimuovere con cura i peli del paziente nella zona di applicazione. Se necessario, pulire la zona. La zona di applicazione deve essere asciutta e priva di creme per la pelle. Lasciare asciugare completamente eventuali prodotti detergenti utilizzati.



- Preparazione

2. Preparazione

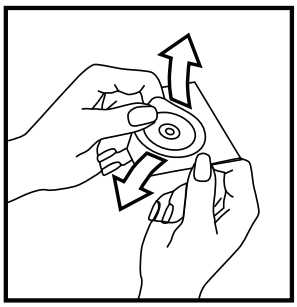
È necessario rimuovere gli strati epidermici secchi e morti, insieme a eventuali oli naturali e sporco che ostacolano il flusso elettrico e creano quindi una resistenza alla qualità del segnale.



- Collegamento

3. Collegamento

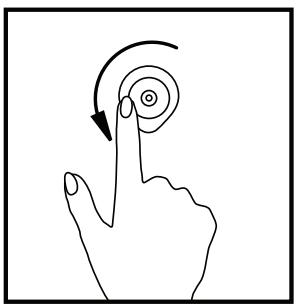
Collegare l'Elettrodo per ECG al Cavo del paziente.



- Rimozione

4. Rimozione

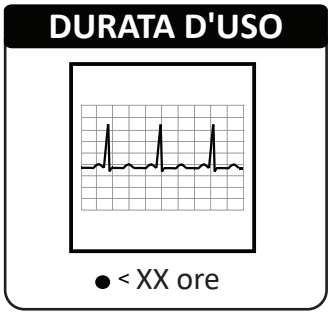
Verificare che l'elettrodo e il cavo collegato non presentino danni. Quindi, rimuovere l'elettrodo per ECG dalla pellicola protettiva. Non utilizzare elettrodi danneggiati.



- Applicazione

5. Applicazione

Posizionare l'Elettrodo sul paziente premendo con decisione il materiale di supporto dell'elettrodo sulla pelle con movimenti circolari. Non applicare l'Elettrodo per ECG sulla pelle che presenta delle lesioni.



DURATA D'USO

La durata massima d'uso per ciascuna variante di Elettrodo è indicata dal pittogramma riportato sull'etichetta della confezione.

ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE

- Rimuovere con cautela gli elettrodi per ECG partendo da un punto.
- Una rimozione incauta degli elettrodi può causare irritazioni cutanee (arrossamento).

ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO

- Poiché gli elettrodi per ECG sono prodotti monouso, devono essere smaltiti dopo l'uso.
- Si ricorda che lo smaltimento deve essere conforme con le leggi e i requisiti applicabili del Paese di riferimento.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE

	Consultare le istruzioni per l'uso in formato digitale		Non riutilizzare
LATEX Not made with natural rubber latex	Non realizzato con lattice di gomma naturale	PVC No PVC	Non contiene PVC
	Limiti di temperatura	Rx ONLY	Solo su prescrizione medica
	Mantenere asciutto		Tenere lontano dalla luce del sole
	Data di scadenza	CE	Marcatura CE di conformità
UK CA	Marcatura UKCA di conformità	MD	Dispositivo medico
	Produttore	EC REP	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
	Importatore	CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera
REF	Numero di catalogo	QTY	Quantità
LOT	Numero di lotto		

CE

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204 USA
HS.NisshaMedical.com

ЕКГ ЕЛЕКТРОД ЗА ДИАГНОСТИКА BG

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА НА ЕКГ ЕЛЕКТРОДИ

Този документ е приложим за всички **стандартни ЕКГ електроди** на Nissha Medical Technologies, произведени в САЩ. Моля, направете справка със съответните документи за **TAB ЕКГ електроди** и **предварително свързани ЕКГ електроди**.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

ЕКГ електродите са аксесоар за ЕКГ мониторинг и диагностика. Предназначени са да се прилагат върху интактна кожа на гръдния кош на пациента и трябва да са свързани към съответния ЕКГ апарат или система за мониторинг на пациента. ЕКГ електродите служат като пасивни сензори за извеждане на електрическите сигнали от сърцето, които се записват от ЕКГ апарата или системата за мониторинг на пациента и се оценяват от квалифициран медицински персонал. В зависимост от целта на приложение, се предлагат различни типове електроди. Те са с различна форма, поддържащ материал, гел и кабелен конектор. ЕКГ електродите са нестерилни и неинвазивни медицински изделия за еднократна употреба

ПОКАЗАНИЯ

Всяко медицинско състояние, което се следи и диагностицира с помощта на ЕКГ апарат или система за мониторинг на пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не прилагайте ЕКГ електроди върху наранена кожа.

ГРУПА ПОТРЕБИТЕЛИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕНО ИЗДЕЛИЕТО

ЕКГ електродите могат да се използват само от медицински специалисти, които трябва да са преминали обучение за работа с ЕКГ апаратура или оборудване на система за мониторинг на пациенти.

ГРУПИ ПАЦИЕНТИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕНО ИЗДЕЛИЕТО

Групите пациенти са новородени, педиатрична популация и възрастни. Електродите са предназначени за една или повече от тези групи пациенти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

- ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство ограничава продажбата на това изделие само по нареждане на лекар.
- ЕКГ електродите следва да се използват само от или консултирайки се с доставчик на здравни грижи, запознат с подходящото им поставяне и употреба.
- Следвайте инструкциите за работа на използвания ЕКГ апарат или система за мониторинг на пациенти.
- Изберете електрод, който е подходящ за приложението (напр. стрес тест). Информация може да намерите в брошурата и на началната интернет страница.

EU REP **Nissha Medical Technologies SAS**
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

UK REP **Nissha Medical Technologies Ltd.**
Torbay Business Park, Woodview Road
Paignton, Devon, TQ4 7HP, UK
+44 1803 860100

CH REP **MedLife SA**
Chemin du Pont-du Centenaire 109
1228 Plan-les-Ouates, Switzerland
Info@medlife.ch
+41 22 880 06 06

CE
VML168 Rev AB (03/2026)

- Обърнете внимание на срока на годност, посочен върху плика на електродите.
- ЕКГ електроди са готови за употреба. Не използвайте допълнителен контактен гел.
- Всяка промяна по електрода от крайния потребител прави отговорността за продукта на Nissha Medical Technologies нищожна и невалидна.
- ЕКГ електродите следва да се прилагат само върху интактна, чиста кожа (т.е. не върху открити рани, лезии, инфектирани или възпалени зони).
- По време на хирургически процедури електродите следва да се поставят възможно най-далеч от всяка електрохирургическа зона, за да се минимизира нежелания радиочестотен поток.
- Ако електродите бъдат изгубени, заместете ги с нови. Не използвайте електроди от друг апарат.
- Електродите следва да бъдат подменяни ако вече не прилепват плътно за кожата.
- ЕКГ електродите могат да увредят кожата, ако се премахват невнимателно.
- Употребата на електродите може да доведе до леко кожно раздразнение. При наличие на кожно раздразнение, моля, свържете се с лекуващия лекар или медицински специалист.
- ЕКГ електродите следва да се изхвърлят по подходящ начин след употреба.
- ЕКГ електродите са продукти за еднократна употреба. Не трябва да се използват повторно. Повторната употреба може да доведе до възпрепятстване на ефективността
- Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата, в която е установен потребителят и/или пациентът.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

- Съхранявайте електродите само в оригиналната им опаковка и в сухо и хладно помещение.
- Избягвайте пряка слънчева светлина или непосредствена близост на източници на светлина, топлина или други излъчващи топлина уреди
- Съхранявайте при температура между 10°C и 32°C / 50°F и 90°F.

БЕЗОПАСНИ ЗА УПОТРЕБА В MP СРЕДА ВАРИАНТИ НА ЕЛЕКТРОДА

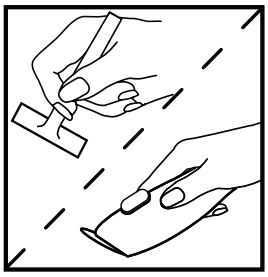
MR

Безопасните за употреба в MP среда варианти на електрода имат следния символ на етикета на плика

Пациентите могат да бъдат сканирани безопасно с MP система, която отговаря на следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5 тесла и 3 тесла, с
- Максимален пространствен градиент на полето 25 T/m
- Теоретично изчислена максимална специфична погълнатата мощност (SAR) средно за цялото тяло (WBA) за 2 W/kg (нормален работен режим)

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИЛАГАНЕ



- Бръснене / щипка

1. Бръснене / щипка

Внимателно отстранете космите на пациента на мястото на приложение. Ако е необходимо, почистете. Мястото на приложение трябва да е сухо и без кремове за кожа. Оставете използваните почистващи продукти да изсъхнат напълно.

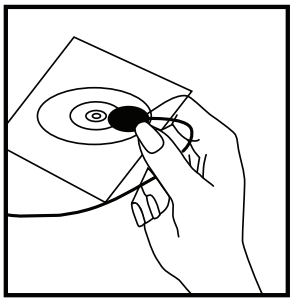
CE



● Подготовка

2. Подготовка

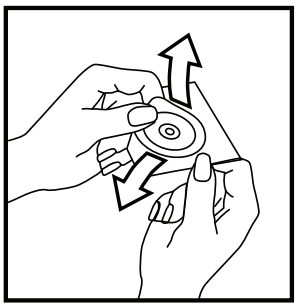
Сухите, мъртви епидермални слоеве на кожата трябва да бъдат отстранени, заедно с всички естествени масла и замърсявания, които възпрепятстват електрическия поток и така създават съпротивление за качеството на звука.



● Свързване

3. Свързване

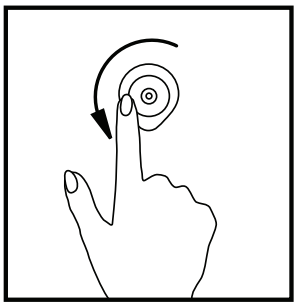
Свържете ЕКГ електрода към водещия кабел за пациента.



● Обелване

4. Обелване

Проверете дали по електрода и свързания кабел няма повреди. След това обелете ЕКГ електрода от защитното фолио. Не използвайте повредени електроди.



● Прилагане

5. Прилагане

Поставете електрода върху пациента, като натиснете проводимия материал на електрода с кръгови движения плътно към кожата. Не прилагайте електрода върху наранена кожа.



ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА УПОТРЕБА

Максималната продължителност на употреба за всеки вариант на електрод е посочена на пиктограмата, изобразена на етикета на плика.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ОТСТРАНЯВАНЕ

- Отстранете ЕКГ електродите внимателно от една точка.
- Невнимателното отстраняване на електродите може да причини кожно раздразнение (зачервяване).

ИНСТРУКЦИИ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Тъй като ЕКГ електродите са за еднократна употреба, те трябва да бъдат изхвърлени след употреба.
- Обърнете внимание, че изхвърлянето трябва да е в съответствие с приложимото законодателство и изискванията на съответната държава.

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ НА ОПАКОВКАТА

	Вижте електронните инструкции за употреба		Да не се използва повторно
	Не е изработено с естествен каучуков латекс		Не съдържа PVC
	Температурни граници	Rx ONLY	Само по предписание
	Да се съхранява в сухо помещение		Да се държи далеч от слънчева светлина
	Срок на годност	CE	CE маркировка за съответствие
UKCA	UKCA маркировка за съответствие	MD	Медицинско изделие
	Производител	EC REP	Оторизиран представител в Европейския съюз
	Вносител	CH REP	Оторизиран представител в Швейцария
REF	Каталожен номер	QTY	Количество
LOT	Партиден номер		

CE

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204 USA
HS.NisshaMedical.com

DIJAGNOSTIČKA EKG ELEKTRODA HR

UPUTE ZA UPORABU EKG ELEKTRODA

Ovaj se dokument odnosi na sve **standardne EKG elektrode** tvrtke Nissha Medical Technologies proizvedene u SAD-u. Pogledajte odgovarajuće dokumente za **pločaste EKG elektrode** i **EKG elektrode s kabelima**.

NAMJENA

EKG elektrode su dodatna oprema za EKG praćenje i dijagnostiku. Namijenjene su za postavljanje na neozlijeđenu kožu prsnog koša pacijenta i moraju biti spojene na odgovarajući EKG uređaj ili sustav za praćenje pacijenta. EKG elektrode služe kao pasivni senzori za dobivanje električnih signala iz srca, koje EKG uređaj ili sustav za praćenje pacijenta bilježi i koje analizira kvalificirano medicinsko osoblje. Ovisno o svrsi primjene, dostupne su različite vrste elektroda. Razlikuju se po obliku, materijalu nosača, gelu i priključku kabela. EKG elektrode su jednokratne, nesterilne i neinvazivne medicinske naprave.

INDIKACIJE

Bilo koje medicinsko stanje koje se prati i dijagnosticira EKG uređajem ili sustavom za praćenje pacijenta.

KONTRAINDIKACIJE

Nemojte stavljati EKG elektrode na ozlijeđenu kožu.

PREDVIĐENA SKUPINA KORISNIKA

EKG elektrode smiju koristiti samo medicinski stručnjaci koji moraju proći obuku u vezi s korištenjem EKG aparata ili opreme sustava za praćenje pacijenata.

PREDVIĐENA POPULACIJA PACIJENATA

Populacija pacijenata su novorođenčad, djeca i odrasli. Elektrode su specifično namijenjene za jednu ili više ovih skupina pacijenata.

MJERE OPREZA, UPOZORENJA I SIGURNOSNE MJERE

- OPREZ: Savezni zakon ograničava prodaju ovog proizvoda na liječnike ili na temelju liječničkog naloga.
- EKG elektrode smiju se koristiti samo od strane, ili uz konzultaciju, zdravstvenih djelatnika upoznatih s njihovim pravilnim postavljanjem i uporabom.
- Slijedite upute za rukovanje EKG uređajem ili sustavom za praćenje pacijenta koji se koristi.
- Odaberite elektrodu prikladnu za svrhu primjene (npr. test opterećenja). Informacije su dostupne u brošuri i na početnoj stranici.
- Poštujte rok valjanosti naveden na pakiranju elektrode.
- EKG elektrode su spremne za uporabu. Nemojte koristiti dodatni gel za kontakt.
- Bilo kakva izmjena elektrode od strane krajnjeg korisnika poništava odgovornost tvrtke Nissha Medical Technologies za proizvod.
- EKG elektrode treba postavljati samo na neozlijeđenu, čistu kožu (npr. ne preko otvorenih rana, lezija, zaraženih ili upaljenih područja).

EU REP **Nissha Medical Technologies SAS**
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

UK REP **Nissha Medical Technologies Ltd.**
Torbay Business Park, Woodview Road
Paignton, Devon, TQ4 7HP, UK
+44 1803 860100

CH REP **MedLife SA**
Chemin du Pont-du Centenaire 109
1228 Plan-les-Ouates, Switzerland
Info@medlife.ch
+41 22 880 06 06

CE
VML168 Rev AB (03/2026)

- Tijekom kirurških zahvata elektrode treba postaviti što je dalje moguće od bilo kojeg elektrokirurškog područja kako bi se smanjio neželjeni protok RF struje.
- Ako su elektrode pogrešno postavljene, zamijenite ih novima. Nemojte premještati elektrode.
- Elektrode treba zamijeniti ako se više ne lijepe čvrsto za kožu.
- EKG elektrode mogu oštetiti kožu ako se uklanjaju nepažljivo.
- Kod uporabe elektroda može se pojaviti blago nadraženje kože. Ako dođe do nadraženja kože, obratite se svom nadležnom liječniku ili zdravstvenom radniku.
- EKG elektrode treba pravilno odložiti nakon uporabe.
- EKG elektrode su proizvodi za jednokratnu uporabu. Ne smiju se ponovno upotrebljavati. Ponovna uporaba može dovesti do smanjenih performansi.
- Svaki ozbiljan incident koji se javio u svezi s kabelima za EKG treba se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu zemlje u kojoj se nalaze korisnik i/ili pacijent.

UPUTE ZA SKLADIŠTENJE

- Elektrode čuvajte samo u izvornom pakiranju, na suhom i hladnom mjestu.
- Izbjegavajte izravnu sunčevu svjetlost ili neposrednu blizinu izvora svjetlosti, grijanja ili drugih uređaja koji emitiraju toplinu.
- Čuvajte na temperaturi između 10 °C i 32 °C / 50 °F i 90 °F.

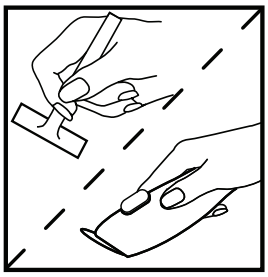
VARIJANTE ELEKTRODA UVJETNO PRIKLADNIH ZA MR

MR

Varijante elektroda uvjetno prikladnih za MR označene su sljedećim simbolom na etiketi pakiranja. Pacijenta se može sigurno snimati u MR sustavu koji ispunjava sljedeće uvjete:

- Statičko magnetsko polje od 1,5 tesla i 3 tesla
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 25 T/m
- Teorijski procijenjena maksimalna prosječna specifična apsorpcijska stopa (SAR) za cijelo tijelo od 2 W/kg (normalni radni način)

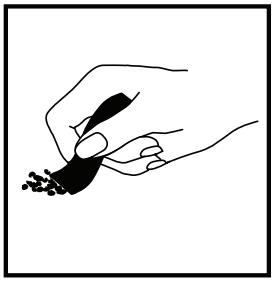
UPUTE ZA PRIMJENU



● Obrijati / podšišati

1. Obrijati / podšišati

Pažljivo uklonite dlačice pacijenta na mjestu primjene. Ako je nužno, obrijte ih. Mjesto primjene mora biti suho i bez kreme za kožu. Ostavite da se proizvodi korišteni za čišćenje potpuno osuše.

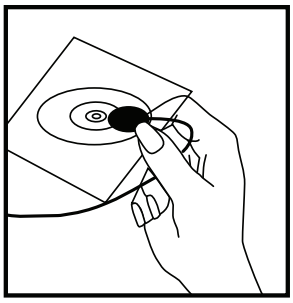


● Pripremi

2. Pripremi

Suhe, odumrle slojeve epiderme potrebno je ukloniti zajedno s prirodnim uljima i prljavštinom koji ometaju protok električne struje i time stvaraju otpor koji smanjuje kvalitetu signala.

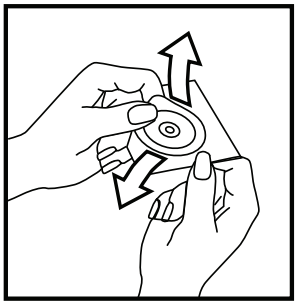
CE



- Poveži

3. Poveži

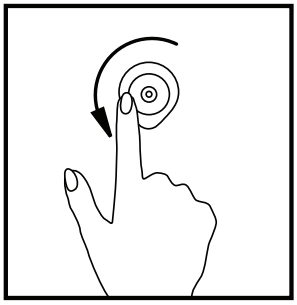
Povežite EKG elektrodu s pacijentovim priključnim kabelom.



- Odguli

4. Odguli

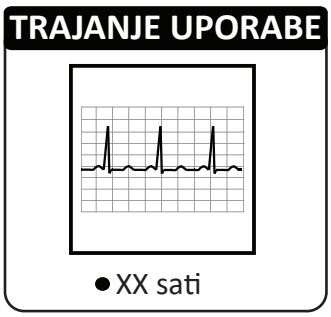
Provjerite da li na elektrodi i povezanom kabelu ima ikakvih oštećenja. Zatim odvojite EKG elektrodu od zaštitne folije. Nemojte koristiti oštećene elektrode.



- Primijeni

5. Primijeni

Postavite elektrodu na pacijenta tako da nosač elektrode kružnim pokretima čvrsto pritisnete na kožu. Nemojte stavljati elektrodu na ozlijeđenu kožu.



TRAJANJE UPORABE

Maksimalno trajanje uporabe za svaku varijantu elektrode označeno je piktogramom prikazanim na etiketi pakiranja.

UPUTE ZA UKLANJANJE

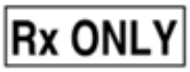
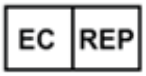
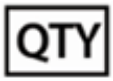
- Pažljivo uklonite EKG elektrode, počevši od jedne točke.
- Neoprezno uklanjanje elektroda može izazvati iritacije kože (crvenilo).

UPUTE ZA ODLAGANJE

- Budući da su EKG elektrode proizvodi za jednokratnu uporabu, potrebno ih je odložiti nakon uporabe.
- Napominjemo da zbrinjavanje na otpad mora biti sukladno mjerodavnim zakonima i preduvjetima konkretne zemlje.

CE

OBJAŠNJENJE SIMBOLA NA PAKIRANJU

	Pogledajte elektroničke upute za uporabu		Ne smije se ponovo koristiti
	Izrađeno bez prirodnog gumenog lateksa		Ne sadrži PVC
	Ograničenja temperature		Samo na liječnički recept
	Čuvati na suhom		Čuvati dalje od sunčevog svjetla
	Upotrijebiti do		CE oznaka sukladnosti
	UKCA oznaka sukladnosti		Medicinski proizvod
	Proizvođač		Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji
	Uvoznik		Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj
	Kataloški broj		Količina
	Broj serije		

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204 USA
HS.NisshaMedical.com

DIAGNOSTICKÉ ELEKTRODY EKG

CZ

NÁVOD K POUŽITÍ ELEKTROD EKG

Tento dokument se vztahuje na všechny **standardní elektrody EKG** společnosti Nissha Medical Technologies vyrobené v USA. Viz příslušné dokumenty pro standardní **elektrody TAB EKG** a předem **zapojené elektrody EKG**.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Elektrody EKG jsou příslušenstvím pro monitorování a diagnostiku EKG. Jsou určeny k aplikaci na neporušenou kůži hrudníku pacienta a musí být připojeny k příslušnému EKG přístroji nebo systému monitorování pacienta. Elektrody EKG slouží jako pasivní snímače elektrických signálů ze srdce, které jsou zaznamenávány EKG přístrojem nebo systémem pro monitorování pacienta a vyhodnocovány kvalifikovaným zdravotnickým personálem. V závislosti na účelu použití jsou k dispozici různé typy elektrod. Liší se tvarem, nosným materiálem, gelem a kabelovým konektorem. Elektrody EKG jsou jednorázové, nesterilní a neinvazivní zdravotnické prostředky.

INDIKACE

Jakýkoli zdravotní stav, který je monitorován a diagnostikován EKG přístrojem nebo systémem pro monitorování pacientů.

KONTRAINDIKACE

Elektrody neaplikujte na poraněnou pokožku.

ZAMÝŠLENÁ SKUPINA UŽIVATELŮ

Elektrody EKG mohou používat pouze zdravotníci, kteří musí absolvovat školení ohledně používání EKG přístroje nebo vybavení systému pro monitorování pacientů.

URČENÁ POPULACE PACIENTŮ

Populaci pacientů tvoří novorozenci, děti a dospělí. Elektrody jsou určeny pro jednu nebo více z těchto skupin pacientů.

UPOZORNĚNÍ, VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- UPOZORNĚNÍ: Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na základě lékařského předpisu.
- Elektrody EKG smí používat pouze zdravotnický pracovník, který je seznámen s jejich správným umístěním a použitím, nebo po konzultaci s ním.
- Postupujte podle pokynů pro manipulaci s EKG přístrojem nebo použitým systémem pro monitorování pacienta.
- Vyberte elektrodu, která je vhodná pro danou aplikaci (např. zátěžový test). Informace jsou k dispozici v brožuře a na domovské stránce.
- Dodržujte datum expirace uvedené na obalu elektrod.

EU REP **Nissha Medical Technologies SAS**
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

UK REP **Nissha Medical Technologies Ltd.**
Torbay Business Park, Woodview Road
Paignton, Devon, TQ4 7HP, UK
+44 1803 860100

CH REP **MedLife SA**
Chemin du Pont-du Centenaire 109
1228 Plan-les-Ouates, Switzerland
Info@medlife.ch
+41 22 880 06 06

CE

VML168 Rev AB (03/2026)

- Elektrody EKG jsou připraveny k použití. Nepoužívejte žádný další kontaktní gel.
- Jakákoli úprava elektrody ze strany koncového uživatele má za následek zánik odpovědnosti společnosti Nissha Medical Technologies za výrobek.
- Elektrody EKG se smí přikládat pouze na neporušenou a čistou kůži (např. ne na otevřené rány, léze, infikovaná nebo zanícená místa).
- Během chirurgických zákroků je třeba elektrody umístit co nejdále od jakékoli elektrochirurgické oblasti, aby se minimalizoval nežádoucí tok vysokofrekvenčního proudu.
- V případě nesprávného umístění elektrod je nahraďte novými. Elektrody nepřemisťujte.
- Pokud elektrody již pevně nepřiléhají k pokožce, je třeba je vyměnit.
- Elektrody EKG mohou při neopatrném odstranění poškodit pokožku.
- Při použití elektrod může dojít k mírnému podráždění kůže. V případě podráždění pokožky se obraťte na svého lékaře nebo zdravotníka.
- Elektrody EKG je třeba po použití řádně zlikvidovat.
- Elektrody EKG jsou výrobky na jedno použití. Nesmí být znovu použity. Opakované použití může vést k omezení výkonu.
- Jakýkoli vážný incident, který nastal v souvislosti s EKG kabely, by měl být nahlášen výrobci a příslušnému úřadu státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient bydliště.

POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ

- Elektrody skladujte pouze v originálním obalu na suchém a chladném místě.
- Vyhněte se přímému slunečnímu záření nebo bezprostřední blízkosti světelných zdrojů, topení nebo jiných zařízení vyzařujících teplo.
- Skladujte při teplotě mezi 10 °C a 32 °C / 50 °F a 90 °F.

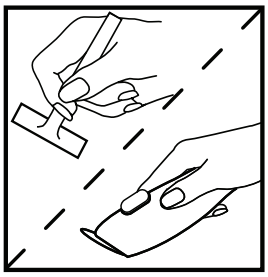
VARIANTY ELEKTROD VHODNÝCH PRO MR



Varianty elektrod vhodných pro MR jsou označeny následujícím symbolem na štítku obalu
Pacient může být bezpečně vyšetřen v MR systému, který splňuje následující podmínky:

- Statické magnetické pole o síle 1,5 Tesla a 3 Tesla,
- Maximální prostorový gradient pole 25 T/m
- Teoreticky odhadovaná maximální průměrná specifická absorpční rychlost (SAR) celého těla (WBA) 2 W/kg (normální provozní režim)

POKYNY K POUŽITÍ



- Oholte/Připněte

1. Oholte/Připněte

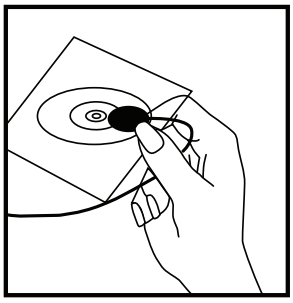
V místě aplikace pečlivě odstraňte ochlupení pacienta. V případě potřeby očistěte. Místo aplikace musí být suché a bez krémů. Všechny použité čisticí prostředky nechte zcela vyschnout.



● Příprava

2. Příprava

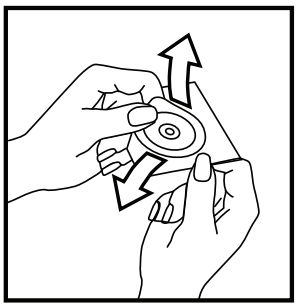
Je nutné odstranit suché, odumřelé vrstvy pokožky spolu s přirozenými oleji a nečistotami, které brání průchodu elektrického proudu a tím snižují kvalitu signálu.



● Připojte

3. Připojte

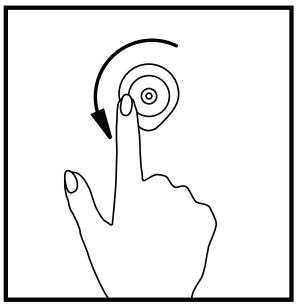
Připojte elektrodu EKG ke kabelu elektrody pacienta.



● Sloupnutí

4. Sloupnutí

Zkontrolujte, zda elektroda a připojený kabel nejsou poškozené. Poté sejměte elektrodu EKG z ochranné fólie. Nepoužívejte poškozené elektrody.

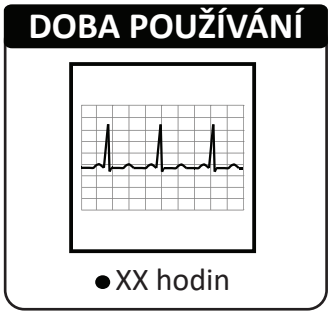


● Připojení

5. Připojení

Elektrodu přiložte na pacienta tak, že nosný materiál elektrody pevně přitlačte kůži kruhovými pohyby. Elektrodu neaplikujte na poraněnou pokožku.

DOBA POUŽÍVÁNÍ



DOBA POUŽÍVÁNÍ

Maximální doba použití pro každou variantu elektrody je uvedena piktogramem na štítku obalu.

POKYNY K SEJMUTÍ

- Elektrody EKG opatrně odstraňte z jednoho místa.
- Neopatrné odstranění elektrod může způsobit podráždění pokožky (zarudnutí).

POKYNY K LIKVIDACI

- Elektrody EKG jsou jednorázové výrobky, proto je nutné je po použití zlikvidovat.
- Upozorňujeme, že likvidace musí proběhnout v souladu s platnými právními předpisy a požadavky příslušného státu.

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ NA OBALU

	Přečtěte si elektronický návod k použití.		Nelze použít opakovaně
Not made with natural rubber latex	Není vyrobeno z přírodního kaučuku	No PVC	Neobsahuje PVC
	Teplotní omezení	Rx ONLY	Pouze na lékařský předpis
	Uchovávejte v suchu		Uchovávejte mimo dosah slunečního záření
	Datum spotřeby	CE	Označení shody CE
UK CA	Označení shody UKCA	MD	Zdravotnick prostředek
	Výrobce	EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii
	Dovozce	CH REP	Oprávněný zástupce ve Švýcarsku
REF	Katalogové číslo	QTY	Množství
LOT	Číslo šarže		

CE

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204 USA
HS.NisshaMedical.com

DIAGNOSTISK EKG-ELEKTRODE

DA

BRUGSVEJLEDNING TIL EKG-ELEKTRODER

Dette dokument gælder for alle standard EKG-elektroder fra Nissha Medical Technologies, der er fremstillet i USA. Se venligst de relevante dokumenter for-**EKG-elektroder med tap og forudkablede EKG-elektroder.**

TILSIGTET BRUG

EKG-elektroder er et tilbehør til EKG-overvågning og -diagnose. De er beregnet til at blive anbragt på intakt hud på patientens bryst og skal tilsluttes det pågældende EKG-udstyr eller patientovervågningssystem. EKG-elektroder fungerer som passive sensorer til registrering af elektriske signaler fra hjertet, som opfanges af EKG-udstyret eller patientovervågningssystemet og vurderes af kvalificeret medicinsk personale. Afhængigt af anvendelsesformålet findes der forskellige typer elektroder. De varierer i form, støttemateriale, gel og kabelforbindelse. EKG-elektroder er ikke genanvendelige, ikke-sterile og ikke-invasivt medicinsk udstyr.

INDIKATIONER

Enhver medicinsk tilstand, der overvåges og diagnosticeres af EKG-udstyr eller et patientovervågningssystem.

KONTRAINDIKATIONER

Anvend ikke EKG-elektroder på skadet hud.

TILSIGTEDE BRUGERE

EKG-elektroder må kun anvendes af sundhedsfagligt personale, som har gennemgået træning i brugen af EKG-apparater eller patientovervågningsudstyr.

TILSIGTET PATIENTPOPULATION

Patientpopulationen er nyfødte og børn. Elektroder specificeres for én eller flere af disse patientgrupper.

FORSIGTIGHEDSREGLER, ADVARSLER OG SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

- FORSIGTIG: I henhold til føderal lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordre fra en læge.
- EKG-elektroder bør kun anvendes af eller i samråd med en sundhedsperson, der er fortrolig med korrekt placering og anvendelse.
- Følg brugsanvisningen for det EKG-apparat eller patientovervågningssystem, der anvendes.
- Vælg en metode, som er passende for anvendelsen (fx stresstest). Oplysninger er tilgængelige i brochuren og på hjemmesiden.
- Læg mærke til udløbsdatoen på elektrodetasken.
- EKG-elektroder er klar til brug. Brug ikke yderligere kontaktgel.
- Enhver ændring af elektroden af slutbrugeren betyder, at produktansvaret for Nissha Medical Technologies Ltd bortfalder.
- EKG-elektroder bør kun anbringes på intakt og ren hud (f.eks. ikke over åbne sår, læsioner, inficerede eller betændte områder).
- Under kirurgiske indgreb bør elektroder placeres så langt som muligt fra eventuelle elektrokirurgiske områder for at minimere uønsket RF-strøm.

EU REP **Nissha Medical Technologies SAS**
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

UK REP **Nissha Medical Technologies Ltd.**
Torbay Business Park, Woodview Road
Paignton, Devon, TQ4 7HP, UK
+44 1803 860100

CH REP **MedLife SA**
Chemin du Pont-du Centenaire 109
1228 Plan-les-Ouates, Switzerland
Info@medlife.ch
+41 22 880 06 06

CE

- Hvis elektroderne fejlplaceres, skal de erstattes med nye. Omplacér ikke elektroder.
- Elektroder skal udskiftes, hvis de ikke længere hæfter sikkert til huden.
- EKG-elektroder kan beskadige huden, hvis de fjernes uforsigtigt.
- Let hudirritation kan forekomme ved brug af elektroder. Hvis hudirritation opstår, bedes du kontakte den ordinerende læge eller andet sundhedsfagligt personale.
- EKG-elektroder skal bortskaffes forskriftsmæssigt efter brug.
- EKG-elektroder er engangsprodukter. De må ikke genbruges. Genbrug kan resultere i forringet ydeevne
- Enhver alvorlig hændelse, som opstår i forbindelse med enheden, skal anmeldes til producenten og den relevante statslige myndighed, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

OPBEVARINGSINSTRUKTIONER

- Opbevar kun elektroder i den originale emballage på et tørt og køligt sted.
- Undgå direkte sollys eller lyskilder eller andre varmeudledende enheder i umiddelbar nærhed.
- Sørg for en opbevaringstemperatur mellem 10 °C og 32° C.

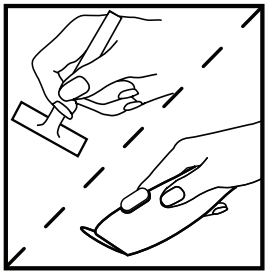
VARIANTER AF MR-BETINGEDE ELEKTRODER

Følgende symbol vises på etiketten af posen for MR-betingede elektrodevarianter

En patient kan trygt skannes i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3 Tesla med
- Maksimal rumlig feltgradient på 25 T/m
- Teoretisk estimeret maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen (WBA) på 2 W/kg (Normal driftsindstilling)

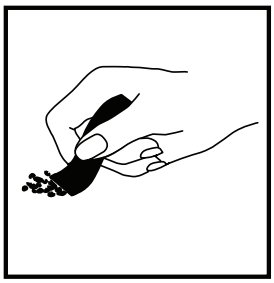
ANVENDELSESVEJLEDNING



- Barbér/Klip

1. Barbér / Klip

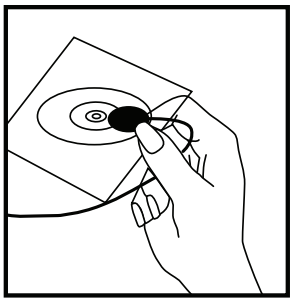
Fjern omhyggeligt patientens behåring på påføringsstedet. Rens det efter behov. Påføringsstedet skal være tørt og fri for hudcreme. Lad eventuelle anvendte renseprodukter tørre helt.



- Klargør

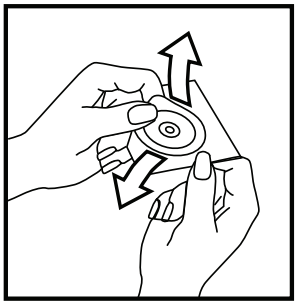
2. Klargør

Tørre, døde epidermale hudlag skal fjernes sammen med naturlige olier og snavs, der kan hæmme den elektriske strøm og dermed forringe signalets kvalitet.



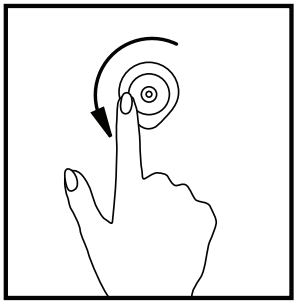
- Tilslut

3. Tilslut
Forbind EKG-elektroden med patientkablet.



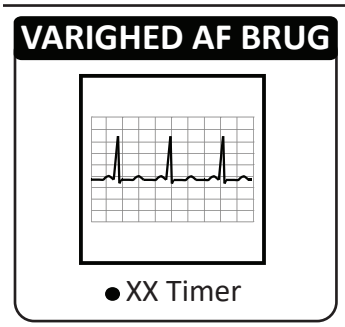
- Tag elektroden af

4. Tag elektroden af
Kontrollér at elektroden og det tilsluttede kabel er fri for skader. Tag derefter den neutrale elektrode af den beskyttende folie. Brug ikke beskadigede elektroder.



- Påfør

5. Påfør
Placer elektroden på patienten ved at trykke elektrodens bæremateriale fast mod huden med cirkulære bevægelser. Anvend ikke EKG-elektroder på skadet hud.



- XX Timer

VARIGHED AF BRUG
Maksimal anvendelsestid for hver elektrodevariant er angivet med det piktogram, der fremgår af posens etiket.

VEJLEDNING I FJERNELSE

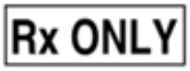
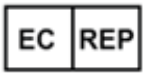
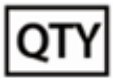
- Fjern forsigtigt EKG-elektroder fra et sted.
- Uforsigtigtig fjernelse af elektroder kan føre til hudirritation (rødmen).

BORTSKAFFELSESVEJLEDNING

- Da EKG-elektroder er engangsprodukter, skal de bortskaffes efter brug.
- Bemærk, at bortskaffelse skal foregå i overensstemmelse med gældende love og krav for det pågældende land.

CE

FORKLARING PÅ EMBALLAGENS SYMBOLER

	SE ELEKTRONISK BRUGSANVISNING		Må ikke genbruges
	Ikke lavet med latex af naturgummi		Indeholder ikke PVC
	Temperaturgrænser		Receptpligtig
	Skal opbevares tørt		Holdes væk fra sollys
	Anvendes før dato		CE-overensstemmelsesmærkning
	UKCA-overensstemmelsesmærkning		Medicinsk udstyr
	Producent:		Autoriseret repræsentant i EU
	Importør		Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Katalognummer		Antal
	Lot-nummer		

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204 USA
HS.NisshaMedical.com

DIAGNOSTISCHE ELEKTRODE VOOR ECG NL

GEBRUIKSAANWIJZINGEN VOOR ECG-ELEKTRODEN

Dit document is van toepassing op alle **standaard ECG-elektroden** van Nissha Medical Technologies die in de Verenigde Staten zijn geproduceerd. Raadpleeg de betreffende documenten voor **ECG-elektroden met aansluitlipje** en **voorbedrade ECG-elektroden**.

BEOOGD GEBRUIK

ECG-elektroden zijn een accessoire voor monitoring en diagnose met behulp van ECG. Ze zijn bedoeld om op de onbeschadigde borsthuid van de patiënt te worden aangebracht en moeten worden aangesloten op het betreffende ECG-hulpmiddel of monitoringsysteem voor patiënten. ECG-elektroden dienen als passieve sensoren voor het afleiden van elektrische signalen van het hart, die worden geregistreerd door het ECG-hulpmiddel of het monitoringsysteem voor patiënten en geëvalueerd door bekwaam medisch personeel. Afhankelijk van het gebruiksdoel zijn er verschillende soorten elektroden beschikbaar. De vorm, het steunmateriaal, de gel en de kabelconnector zijn anders. ECG-elektroden zijn medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, niet-steriel en niet-invasief.

INDICATIES

Elke medische aandoening die wordt gecontroleerd en gediagnosticeerd door een ECG-hulpmiddel of monitoringsysteem voor patiënten.

CONTRA-INDICATIES

Breng de ECG-elektroden niet aan op beschadigde huid.

BEOOGDE GEBRUIKERSGROEP

ECG-elektroden mogen alleen worden gebruikt door medische professionals die een opleiding hebben gevolgd in het gebruik van ECG-apparatuur of apparatuur voor monitoring voor patiënten.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

De patiëntenpopulatie bestaat uit pasgeborenen, kinderen en volwassenen. Elektroden zijn bedoeld voor één of meer van deze patiëntengroepen.

WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMAATREGELEN EN VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN

- WAARSCHUWING: Volgens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
- ECG-elektroden mogen alleen worden gebruikt door of in overleg met een zorgverlener die weet hoe het hulpmiddel moet worden bevestigd en gebruikt.
- Volg de gebruiksaanwijzing van het ECG-hulpmiddel of het monitoringsysteem voor patiënten dat u gebruikt.
- Kies een elektrode die geschikt is voor de toepassing (bijv. stresstest). Informatie is beschikbaar in de brochure en op de startpagina.

EU REP **Nissha Medical Technologies SAS**
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

UK REP **Nissha Medical Technologies Ltd.**
Torbay Business Park, Woodview Road
Paignton, Devon, TQ4 7HP, UK
+44 1803 860100

CH REP **MedLife SA**
Chemin du Pont-du Centenaire 109
1228 Plan-les-Ouates, Switzerland
Info@medlife.ch
+41 22 880 06 06

CE

- Let op de houdbaarheidsdatum op de elektrodeverpakking.
- De ECG-elektroden zijn gebruiksklaar. Gebruik geen extra contactgel.
- Elke aanpassing van de elektrode door de eindgebruiker maakt de productaansprakelijkheid van Nissha Medical Technologies ongeldig.
- ECG-elektroden mogen alleen worden aangebracht op onbeschadigde, schone huid (bijvoorbeeld niet op open wonden, huidafwijkingen, geïnfecteerde of ontstoken gebieden).
- Tijdens chirurgische ingrepen moeten elektroden zo ver mogelijk van elk elektrochirurgisch gebied worden geplaatst om ongewenste RF-stroom te minimaliseren.
- Als elektroden niet juist zijn geplaatst, moet u ze door nieuwe vervangen. U mag elektroden niet verplaatsen.
- Elektroden moeten worden vervangen als ze niet meer goed op de huid blijven plakken.
- ECG-elektroden kunnen de huid beschadigen als ze onzorgvuldig worden verwijderd.
- Bij gebruik van elektroden kan lichte huidirritatie optreden. Neem bij huidirritatie contact op met uw voorschrijvende arts of zorgverlener.
- ECG-elektroden moeten na gebruik op de juiste wijze worden afgevoerd.
- ECG-elektroden zijn producten voor eenmalig gebruik. Ze mogen niet worden hergebruikt. Hergebruik kan leiden tot verminderde prestaties.
- Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker en/of patiënt woont.

OPBERGINSTRUCTIES

- Bewaar elektroden uitsluitend in de originele verpakking op een droge en koele plek.
- Plaats de elektroden niet in direct zonlicht of dicht bij lichtbronnen, verwarming of andere warmteafgevende apparaten.
- Houd de opbergtemperatuur tussen 10 °C en 32 °C / 50 °F en 90 °F.

ELEKTRODENVARIANTEN GESCHIKT VOOR GEBRUIK IN EEN MRI-OMGEVING (ONDER VOORWAARDEN)

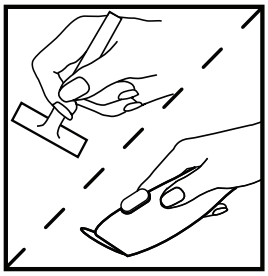


Elektroden die geschikt zijn voor gebruik in een MRI-omgeving (onder voorwaarden) zijn herkenbaar aan het volgende symbool op het etiket van het verpakking.

Een patiënt kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3 Tesla, met
- Een maximale ruimtelijke veldgradiënt van 25 T/m
- Theoretisch geschatte maximale gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het hele lichaam (WBA) van 2 W/kg (normale werkingsmodus)

AANBRENGINGSINSTRUCTIES



- Scheren / trimmen

1. Scheren / trimmen

Verwijder voorzichtig het haar van de patiënt op de plaats van aanbrengen. Reinig indien nodig de huid. De plaats van aanbrengen moet droog en vrij van huidcrèmes zijn. Laat alle gebruikte reinigingsproducten volledig drogen.

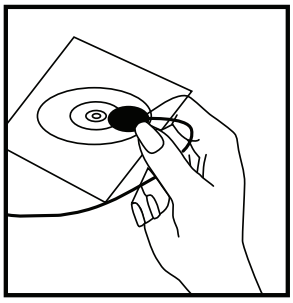
CE



- Voorbereiden

2. Voorbereiden

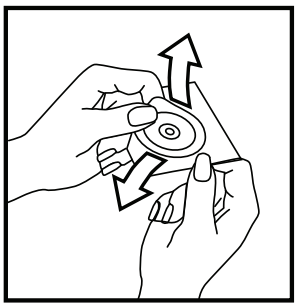
Droge, dode huidlagen moeten worden verwijderd, evenals natuurlijke oliën en vuil die de elektrische stroom belemmeren en zo voor weerstand tegen de kwaliteit van het signaalkwaliteit zorgen.



- Aansluiten

3. Aansluiten

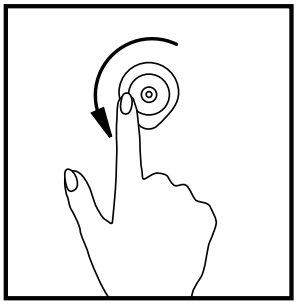
Sluit de ECG-elektroden aan op de patiëntkabel.



- Beschermfolie verwijderen

4. Beschermfolie verwijderen

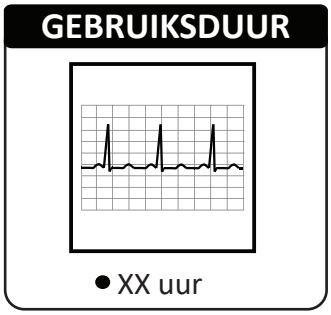
Controleer of de elektrode en de aangesloten kabel niet zijn beschadigd. Verwijder vervolgens de beschermfolie van de ECG-elektrode. Gebruik geen beschadigde elektroden.



- Aanbrengen

5. Aanbrengen

Plaats de elektrode op de patiënt door het dragermateriaal van de elektrode met ronddraaiende bewegingen stevig op de huid te drukken. Breng de elektrode niet aan op beschadigde huid.



GEBRUIKSDUUR

De maximale gebruiksduur voor elke elektrodevariant wordt aangegeven met het pictogram op het etiket van de verpakking.

VERWIJDERINGSINSTRUCTIES

- Verwijder de ECG-elektroden voorzichtig vanaf één punt.
- Het onvoorzichtig verwijderen van elektroden kan huidirritaties (roodheid) veroorzaken.

INSTRUCTIES VOOR VERWIJDERING

- Aangezien ECG-elektroden producten voor eenmalig gebruik zijn, moeten ze na gebruik worden weggegooid.
- Houd er rekening mee dat de verwijdering moet voldoen aan de toepasselijke wetten en voorschriften van het betreffende land.

UITLEG VAN DE SYMBOLEN OP DE VERPAKKING

	Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing		Niet hergebruiken
Not made with natural rubber latex	Niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex	No PVC	Bevat geen PVC
	Temperatuurbeperkingen	Rx ONLY	Alleen op voorschrift verkrijgbaar
	Droog bewaren		Uit de buurt van zonlicht houden
	Ten minste houdbaar tot	CE	CE-markering van overeenstemming
UK CA	UKCA-markering van overeenstemming	MD	Medisch hulpmiddel
	Fabrikant	EC REP	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Unie
	Importeur	CH REP	Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland
REF	Catalogusnummer	QTY	Hoeveelheid
LOT	Partijnummer		

CE

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204 USA
HS.NisshaMedical.com

EKG DIAGNOSTILINE ELEKTROOD ET

EKG ELEKTROODIDE KASUTUSJUHEND

Käesolev dokument kehtib kõigi Nissha Medical Technologies'i **standardsete** USAs toodetud **EKG-elektroodide** kohta. Palun vaadake asjakohaseid dokumente **TAB-EKG-elektroodide** ja **eelnevalt juhtmega varustatud EKG-elektroodide** kohta.

KASUTUSOTSTARVE

EKG-elektroodid on EKG-monitooringu ja -diagnostika tarvik. Need on ette nähtud patsiendi rindkere tervele nahale kinnitamiseks ja need tuleb ühendada vastava EKG-seadme või patsiendi jälgimissüsteemiga. EKG-elektroodid on passiivsed andurid, mille abil saadakse südamest elektrilisi signaale, mida EKG-aparaat või patsiendi jälgimissüsteem salvestab ja kvalifitseeritud meditsiinitöötajad hindavad. Sõltuvalt kasutusotstarbest on saadaval erinevaid elektrooditüüpe. Need erinevad kuju, tugimaterjali, geeli ja kaabliühenduse poolest. EKG-elektroodid on ühekordselt kasutatavad, mittesteriilsed ja mitteinvasiivsed meditsiiniseadmed.

NÄIDUSTUSED

Mis tahes meditsiiniline seisund, mida jälgitakse ja diagnoositakse EKG-aparaadi või patsiendi jälgimissüsteemi abil.

VASTUNÄIDUSTUSED

Ärge kandke EKG-elektroode vigastatud nahale.

KASUTAJATE SIHTRÜHM

EKG-elektroode võivad kasutada ainult meditsiinitöötajad, kes peavad olema läbinud EKG-aparaadi või patsiendi jälgimissüsteemi seadmete kasutamise alase koolituse.

ETTENÄHTUD PATSIENDIRÜHM

Patsientide hulka kuuluvad vastsündinud, lapsed ja täiskasvanud. Elektroodid on määratud ühele või enamale nendest patsiendirühmadest.

ETTEVAATUSABINÕUD, HOIATUSED JA OHUTUSABINÕUD

- ETTEVAATUST! Föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstidel või arstide tellimusel.
- EKG-elektroode tohib kasutada ainult tervishoiuteenuse osutaja, kes on kursis nende nõuetekohase paigaldamise ja kasutamisega, või pärast konsulteerimist vastava eksperdiga.
- Järgige kasutatava EKG-seadme või patsiendi jälgimissüsteemi käitlemisjuhiseid.
- Valige elektrood, mis sobib kasutamiseks (nt koormustest). Teave on saadaval brošüüris ja koduleheküljel.
- Jälgige aegumiskuupäeva elektroodipakendil.
- EKG-elektroodid on kasutusvalmis. Ärge kasutage täiendavat kontaktgeeli.
- Elektroodi mis tahes muutmine lõppkasutaja poolt muudab Nissha Medical Technologiesi tootevastutuse kehtetuks.

EU REP **Nissha Medical Technologies SAS**
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

UK REP **Nissha Medical Technologies Ltd.**
Torbay Business Park, Woodview Road
Paignton, Devon, TQ4 7HP, UK
+44 1803 860100

CH REP **MedLife SA**
Chemin du Pont-du Centenaire 109
1228 Plan-les-Ouates, Switzerland
Info@medlife.ch
+41 22 880 06 06

CE
VML168 Rev AB (03/2026)

- EKG-elektroodid tuleb paigaldada ainult tervele, puhtale nahale (nt mitte avatud haavade, vigastuste, infektsioonide või põletikuliste piirkondade peale).
- Kirurgiliste protseduuride ajal tuleb elektroodid paigutada võimalikult kaugele mis tahes elektrokirurgilisest piirkonnast, et vähendada soovimatut RF-voolu.
- Kui elektroodid olid valesti paigutatud, asendage need uutega. Ärge paigutage elektroode ümber.
- Elektroodid tuleb välja vahetada, kui need ei jää enam kindlalt naha külge.
- Hooletult eemaldatud EKG-elektroodid võivad nahka kahjustada.
- Elektroodide kasutamisel võib tekkida kerge nahaärritus. Nahaärrituse tekkimisel võtke palun ühendust raviarstiga või tervishoiutöötajaga.
- EKG-elektroodid tuleb pärast kasutamist nõuetekohaselt utiliseerida.
- EKG-elektroodid on ühekordselt kasutatavad tooted. Neid ei tohi uuesti kasutada. Korduv kasutamine võib kaasa tuua töövõime halvenemise.
- Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ja selle riigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

HOIUSTAMISJUHISED

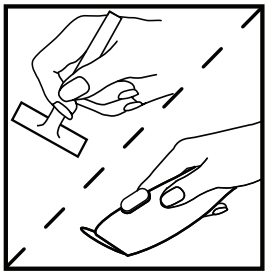
- Säilitage elektroode ainult originaalpakendis kuivas ja jahedas kohas.
- Vältige otsest päikesevalgust või valgusallikate, kütte- või muude soojuskiirgust tekitavate seadmete vahetut lähedust.
- Hoidke säilitustemperatuur vahemikus 10 °C kuni 32 °C / 50 °F kuni 90 °F.

MR TINGIMUSLIKE ELEKTROODIDE VARIANDID

MR tingimuslike elektroodide variantidel on koti etiketil järgmine sümbol
Patsienti saab MR-süsteemis ohutult skaneerida vastavalt järgmistele tingimustele.

- Staatiline magnetväli 1,5 Tesla ja 3 Tesla, kusjuures
- Maksimaalne ruumilise välja gradient on 25 T/m
- Teoreetiliselt hinnatud maksimaalne kogu keha keskmistatud (WBA) spetsiifiline neeldumiskiirus (SAR) on 2 W/kg (tavaline töörežiim).

RAKENDUSJUHISED



1. Raseerimine / karvaeemaldus

Eemaldage paigalduskohalt hoolikalt karvad. Vajadusel puhastage koht. Paigalduskoht peab olema kuiv ja nahakreemivaba. Laske kasutatud puhastusainetel täielikult kuivada.

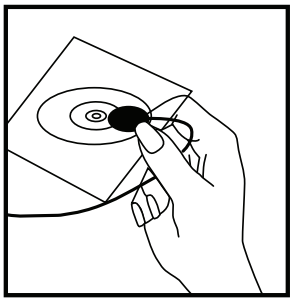
- Raseerimine/Karvaeemaldus



● Ettevalmistus

2. Ettevalmistus

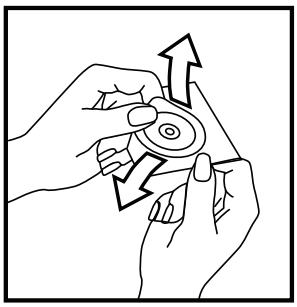
Tuleb eemaldada kuivad, surnud nahakihid ning kõik looduslikud õlid ja mustus, mis takistavad elektrivoolu ja tekitavad seega vastupanu signaali kvaliteedile.



● Ühendamine

3. Ühendamine

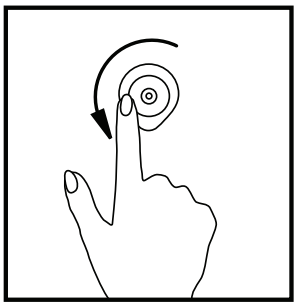
Ühendage EKG-elektrood patsiendi juhtmega.



● Kile eemaldamine

4. Kile eemaldamine

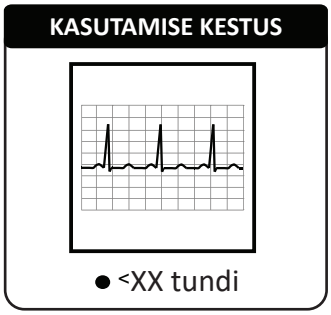
Kontrollige, et elektrood ja ühendatud kaabel ei oleks kahjustatud. Seejärel eemaldage EKG-elektrood kaitsekilest. Ärge kasutage kahjustatud elektroode.



● Paigaldamine

5. Paigaldamine

Asetage elektrood patsiendile, vajutades elektroodi kandematerjali ringikujuliste liigutustega kindlalt nahale. Ärge kandke elektroodi vigastatud nahale.



KASUTAMISE KESTUS

Iga elektroodivariandi maksimaalne kasutusaeg on märgitud koti etiketil oleva piktogrammiga.

EEMALDUSJUHISED

- Eemaldage EKG-elektroodid ettevaatlikult ühest punktist.
- Elektroodide ettevaatamatu eemaldamine võib põhjustada nahaärritust (punetust).

JUHISED JÄÄTMEKÄITLUSEKS

- Kuna EKG-elektroodid on ühekordselt kasutatavad tooted, tuleb need pärast kasutamist kõrvaldada.
- Pidage meeles, et kasutuselt kõrvaldamine peab toimuma vastavalt riigis kehtivatele seadustele ning nõuetele.

PAKENDI SÜMBOLITE SELGITUS

	Lugege elektroonilist kasutusjuhendit		Mitte taaskasutuseks
	Ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist		Ei sisalda PVC-d
	Temperatuuripiirangud	Rx ONLY	Saadaval ainult retsepti alusel
	Hoidke kuivana		Hoidke otsese päikesevalguse eest
	Kõlblikkusaeg	CE	CE-vastavusmärgis
UK CA	UKCA-vastavusmärgis	MD	Meditsiiniseade
	Tootja	EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
	Importija	CH REP	Volitatud esindaja Šveitsis
REF	Kataloginumber	QTY	Kogus
LOT	Partii number		

CE

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204 USA
HS.NisshaMedical.com

FA الکترود تشخیصی ECG (نوار قلب)

دستورالعمل‌های استفاده از الکترودهای ECG

این سند به کلیه **الکترودهای استاندارد ECG** شرکت Nissha Medical Technologies مربوط می‌شود که در ایالات متحده تولید شده‌اند. لطفاً برای اطلاعات مربوط به **الکترودهای TAB ECG** و **الکترودهای ECG سیم‌دار**، به اسناد مربوطه مراجعه فرمایید.

استفاده مورد نظر
الکترودهای ECG وسیله‌ای جانبی برای پایش و تشخیص ECG هستند. این الکترودها برای استفاده روی پوست سالم ناحیه قفسه سینه بیمار طراحی شده‌اند و باید به دستگاه ECG یا سیستم پایش بیمار متصل شوند. الکترودهای ECG به‌عنوان حسگرهای غیرفعال برای دریافت سیگنال‌های الکتریکی قلب عمل می‌کنند؛ این سیگنال‌ها را دستگاه ECG یا سیستم پایش بیمار ثبت می‌کنند و کادر پزشکی مجرب مورد ارزیابی قرار می پوست بیمار طراحی شده‌اند. بسته به هدف کاربری، انواع مختلف الکترود وجود دارد. این الکترودها از نظر شکل، جنس پایه، ژل و نوع رابط کابل با یکدیگر تفاوت دارند. الکترودهای ECG وسایل پزشکی یک‌بار مصرف، غیر استریل و غیر تهاجمی هستند.

موارد استعمال
هر وضعیت پزشکی که توسط دستگاه ECG یا سیستم پایش بیمار مورد نظارت و تشخیص قرار می‌گیرد.

موارد عدم استفاده
از الکترودهای ECG روی پوست آسیب‌دیده استفاده نکنید.

گروه کاربری مورد نظر
الکترودهای ECG فقط باید توسط کارکنان پزشکی استفاده شوند که آموزش‌های لازم در خصوص استفاده از دستگاه ECG یا تجهیزات پایش بیمار را گذرانده‌اند.

جمعیت بیمار مورد نظر
جمعیت بیماران هدف شامل نوزادان، کودکان و بزرگسالان می‌شود. الکترودها برای یک یا چند گروه از این بیماران اختصاص یافته است.

احتیاط‌ها، هشدارها و تدابیر ایمنی
- احتیاط: طبق قوانین فدرال، فروش این دستگاه تنها توسط پزشک یا با دستور پزشک مجاز است.
- الکترودهای ECG باید فقط توسط یک ارائه‌دهنده خدمات سلامت، یا با مشورت او، که با نحوه صحیح قرار دادن و استفاده از آن‌ها آشناست، مورد استفاده قرار گیرند.
- دستورالعمل‌های کاربری دستگاه ECG یا سیستم پایش بیمار مورد استفاده را رعایت کنید.
- الکترودی را انتخاب کنید که متناسب با نوع کاربرد باشد (مثلاً، تست استرس). اطلاعات لازم در بروشور و در صفحه اصلی در دسترس است.
- به تاریخ انقضای درج‌شده روی بسته الکترود توجه کنید. XX tundi
- الکترودهای ECG آماده استفاده هستند. از ژل پوستی اضافی استفاده نکنید.
- هرگونه اصلاح یا تغییر در الکترود توسط کاربر نهایی، موجب سلب کامل مسئولیت شرکت Nissha Medical Technologies در قبال محصول خواهد شد.
- الکترودهای ECG باید فقط روی پوست سالم و تمیز قرار داده شوند (مثلاً نباید روی زخم‌های باز، جراحات، نواحی عفونی یا ملتهب استفاده شوند).
- در حین انجام اعمال جراحی، الکترودها باید تا حد امکان دور از ناحیه استفاده از تجهیزات جراحی الکتریکی قرار داده شوند تا جریان ناخواسته RF (فرکانس رادیویی) به حداقل برسد.

EU REP **Nissha Medical Technologies SAS**
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

UK REP **Nissha Medical Technologies Ltd.**
Torbay Business Park, Woodview Road
Paignton, Devon, TQ4 7HP, UK
+44 1803 860100

CH REP **MedLife SA**
Chemin du Pont-du Centenaire 109
1228 Plan-les-Ouates, Switzerland
Info@medlife.ch
+41 22 880 06 06

CE
VML168 Rev AB (03/2026)

- در صورت قرارگیری نادرست الکترودها، آن‌ها را با الکترودهای جدید جایگزین کنید. الکترودها را جابه‌جا نکنید.
- در صورتی که الکترودها دیگر به‌خوبی به پوست نچسبند، باید تعویض شوند.
- در صورتی که الکترودها با بی‌احتیاطی جداشوند، ممکن است به پوست آسیب برساند.
- استفاده از الکترود ممکن است باعث تحریک خفیف پوست شود. در صورت بروز تحریک پوستی، لطفاً با پزشک تجویزکننده یا ارائه‌دهنده خدمات درمانی خود تماس بگیرید.
- الکترودهای ECG باید پس از استفاده به‌درستی دور انداخته شوند.
- اکترودهای ECG محصولاتی یکبار مصرف هستند. از آن‌ها نباید دوباره استفاده شود. استفاده مجدد ممکن است موجب کاهش عملکرد شود
- هر حادثه جدی که در رابطه با این وسیله رخ داده است باید به سازنده دستگاه و مقام واجد شرایط ایالتی که کاربر و/یا بیمار در آن مستقر هستند گزارش داده شود.

دستورالعمل نگهداری

- الکترودها را تنها در بسته‌بندی اصلی و در مکانی خشک و خنک نگهداری کنید.
- آن‌ها را از تابش مستقیم نور خورشید یا قرارگیری در نزدیکی منابع نوری، گرمایی یا دستگاه‌های تولیدکننده حرارت دور نگه دارید
- دمای نگهداری را بین ۱۰°C و ۳۲°C / ۵۰°F و ۹۰°F حفظ کنید.

گونه‌های الکترود مشروط MR

گونه‌های الکترود مشروط MR دارای نماد زیر بر روی برچسب بسته‌بندی هستند.
اسکن بیمار در سیستم MR، در صورت رعایت شرایط زیر، ایمن خواهد بود:

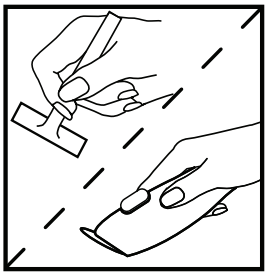


- میدان مغناطیسی ایستا به میزان ۱٫۵ تسلا و ۳ تسلا، با
- حداکثر گرادیان مکانی میدان مغناطیسی برابر با ۲۵ T/m
- حداکثر نرخ جذب ویژه (SAR) میانگین‌گیری‌شده برای کل بدن (WBA)، به‌صورت نظری، معادل ۲ W/kg در حالت عملکرد عادی

دستورالعمل کاربری

۱. تراشیدن / کوتاه‌کردن مو

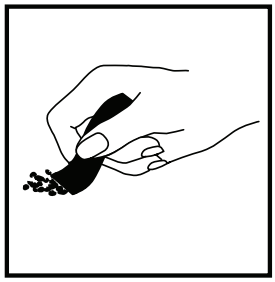
موی بیمار در محل استعمال را بادقت بتراشید. درصورت لزوم، آن را تمیز کنید. محل استعمال باید خشک و عاری از کرم‌های پوستی باشد. اجازه دهید تمام محصولات تمیزکننده استفاده‌شده کاملاً خشک شوند.



- تراشیدن/کوتاه‌کردن مو

۲. آماده سازی

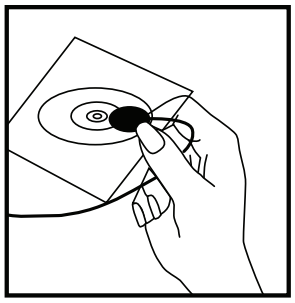
لایه‌های خشک و مرده اپیدرم پوست باید به همراه هرگونه چربی طبیعی و آلودگی که مانع جریان الکتریکی شده و در نتیجه باعث کاهش کیفیت سیگنال می‌شوند، پاک شود.



- آماده سازی

۳. متصل کردن

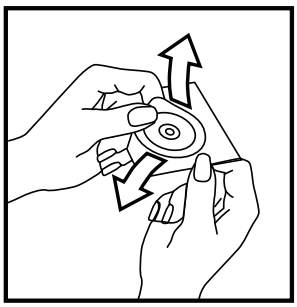
الکترود ECG را به سیم رابط بیمار متصل کنید.



- متصل کردن

۴. برداشتن روکش

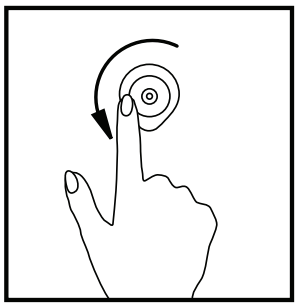
بررسی کنید که الکترود و کابل متصل‌شده عاری از هرگونه آسیب‌دیدگی باشد. سپس پوسته الکترود ECG را از فویل محافظ آن باز کنید. از الکترودهای آسیب‌دیده استفاده نکنید.



- برداشتن روکش

۵. نصب کردن

الکترود را با فشردن محکم لایه نگهدارنده آن به‌صورت حرکات دایره‌ای روی پوست بیمار قرار دهید. از الکترودها روی پوست آسیب‌دیده استفاده نکنید.



- نصب کردن

مدت استفاده

حداکثر مدت زمان استفاده از هر نوع الکترود با نماد مشخصی روی برچسب بسته‌بندی نشان داده شده است.



دستورالعمل جداسازی

- الکترودهای ECG را با احتیاط از یک نقطه جدا کنید.
- جداکردن بدون احتیاط الکترودها می‌تواند باعث تحریک (قرمزی) پوست شود.

دستورالعمل امحاء

- باتوجه به اینکه الکترودهای ECG یکبار مصرف هستند، پس از استفاده باید دورانداخته شوند.
- لطفاً توجه داشته باشید که دور انداختن آن باید مطابق با قوانین و الزامات حاکم کشور مربوطه باشد.

توضیح نشان‌های بسته‌بندی

CE

مجدداً استفاده نکنید		به دستورالعمل استفاده الکترونیکی مراجعه کنید	
حاوی PVC نیست		از لاتکس لاستیکی طبیعی ساخته نشده است	
فقط با تجویز پزشک	Rx ONLY	محدودیت دما	
دور از نور خورشید نگه دارید		خشک نگه دارید	
نشان انطباق CE	CE	تاریخ انقضا	
وسیله پزشکی	MD	نشان انطباق UKCA	UKCA
نمایندگی مجاز در اتحادیه اروپا	EC REP	سازنده	
نمایندگی مجاز در سوئیس	CH REP	واردکننده	
تعداد	QTY	شماره کاتالوگ	REF
		شماره سری	LOT

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204 USA
HS.NisshaMedical.com

AR قطب تشخيص تخطيط كهربية القلب

تعليمات استخدام أقطاب تخطيط كهربية القلب

تنطبق هذه الوثيقة على جميع **أقطاب تخطيط كهربية القلب القياسية** التابعة لشركة Nissha Medical Technologies المصنّعة في الولايات المتحدة. يُرجى الرجوع إلى المستندات المناسبة **لأقطاب تخطيط كهربية القلب TAB وأقطاب تخطيط كهربية القلب الموصلة بالأسلاك مسبقًا**.

الاستخدام المخصّص
أقطاب تخطيط كهربية القلب هي ملحق لمراقبة تخطيط كهربية القلب وتشخيصه. وتُصمّم لتُستعمل على الجلد السليم بصدر المريض وينبغي توصيلها بجهاز تخطيط كهربية القلب أو نظام مراقبة المريض. وتعمل هذه الأقطاب باعتبارها مستشعرات سلبية لاستخلاص الإشارات الكهربائية من القلب، التي يسجلها جهاز تخطيط القلب أو نظام مراقبة المريض ويقيّمها أفراد طبيون مؤهلون. وهي مخصصة وتتوفر أنواع مختلفة من الأقطاب الكهربائية اعتمادًا على غرض الاستعمال. وهي تختلف في الشكل، والمادة الداعمة، والجل، وموصّل الكابل. أقطاب تخطيط القلب هي أدوات طبية غير معقمة وغير جراحية للاستخدام مرة واحدة

دواعي الاستعمال
أي حالة طبية تجري مراقبتها وتشخيصها بواسطة جهاز تخطيط القلب أو نظام مراقبة المريض.

موانع الاستعمال
لا تستخدم أقطاب تخطيط كهربية القلب على الجلد المصاب.

مجموعة المستخدمين المقصودين
ينبغي ألا يستخدم أقطاب تخطيط القلب إلا المتخصصون الطبيون الذين يجب أن يكونوا قد خضعوا لتدريب فيما يتعلق باستخدام جهاز تخطيط القلب أو معدات نظام مراقبة المريض.

فئة المرضى المقصودة
تضم حالات المرضى الأطفال حديثي الولادة والأطفال والبالغين. وتُوصف الأقطاب الكهربائية لمجموعة أو أكثر من مجموعات المرضى هذه.

الاحتياطات والتحذيرات واحتياطات السلامة
- تحذير: يقتصر القانون الفيدرالي بيع هذا الجهاز على الأطباء أو بناءً على أمرهم.
- وينبغي ألا يستخدم أقطاب تخطيط كهربية القلب إلا مقدم الرعاية الصحية الذي يعرف وضعها واستخدامها بطريقة صحيحة أو بعد استشارته.
- اتبع تعليمات التعامل مع جهاز تخطيط القلب أو نظام مراقبة المريض قيد الاستخدام.
- اختَر القطب الكهربائي المناسب للاستعمال (على سبيل المثال: اختبار الإجهاد). تتوفر المعلومات في الكتيب وفي الصفحة الرئيسية.
- تأكد من قراءة تاريخ انتهاء الصلاحية الموجود على جراب القطب الكهربائي.
- أقطاب تخطيط القلب جاهزة للاستخدام. لا تستخدم جل توصيل إضافيًا.
- يؤدي أي تعديل للقطب الكهربائي من جانب المستخدم النهائي إلى إبطال مسؤولية شركة Nissha Medical Technologies عن المنتج.
- ينبغي عدم استعمال أقطاب تخطيط كهربية القلب إلا على الجلد السليم النظيف (على سبيل المثال: ليس على الجروح المفتوحة، أو الآفات الجلدية، أو المناطق المصابة، أو الملتهبة).
- ينبغي وضع الأقطاب الكهربائية أثناء العمليات الجراحية بعيدًا قدر الإمكان عن أي منطقة جراحية كهربائية لتقليل تدفق التيار

EU REP **Nissha Medical Technologies SAS**
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

UK REP **Nissha Medical Technologies Ltd.**
Torbay Business Park, Woodview Road
Paignton, Devon, TQ4 7HP, UK
+44 1803 860100

CH REP **MedLife SA**
Chemin du Pont-du Centenaire 109
1228 Plan-les-Ouates, Switzerland
Info@medlife.ch
+41 22 880 06 06

CE
VML168 Rev AB (03/2026)

الترددي اللاسلكي غير المرغوب فيه.

- إذا وُضعت الأقطاب الكهربائية في غير مكانها، فاستبدِلها بأخرى جديدة. تجنب نقل الأقطاب الكهربائية.
- ينبغي استبدال الأقطاب الكهربائية إذا لم تعد تلتصق بقوة بالجلد.
- قد تؤدي أقطاب تخطيط كهربية القلب إلى إتلاف الجلد إذا أُزيلت بإهمال.
- قد يحدث تهيّج بسيط للجلد عند استخدام القطب الكهربي. في حالة حدوث تهيج للجلد، يُرجى الاتصال بالطبيب المعالج أو متخصص الرعاية الصحية.
- ينبغي التخلص من أقطاب تخطيط القلب بطريقة صحيحة بعد الاستخدام.
- أقطاب تخطيط كهربية القلب هي منتجات تُستخدم مرة واحدة. ولا يجوز إعادة استخدامها. قد يؤدي إعادة الاستخدام إلى إعاقة الأداء
- ينبغي إبلاغ الشركة المصنِّعة والسلطة المختصة في الولاية التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض عن أي حادث خطير يقع فيما يتعلق بالجهاز.

تعليمات التخزين

- خزِّن الأقطاب الكهربائية فقط في عبوتها الأصلية في مكان جاف وبارد.
- تجنب أشعة الشمس المباشرة أو الاقتراب المباشر من مصادر الضوء أو المدفأة أو الأجهزة الأخرى التي تصدر الحرارة
- حافظ عليه في درجة حرارة تخزين تتراوح بين ١٠ درجات مئوية و٣٢ درجة مئوية / ٥٠ درجة فهرنهايت و٩٠ درجة فهرنهايت.

متغيرات الأقطاب الكهربائية المشروطة بالرنين المغناطيسي

تُظهر متغيرات الأقطاب الكهربائية المشروطة بالرنين المغناطيسي الرمز التالي على ملصق الكيس

يمكن فحص المريض بأمان بنظام التصوير بالرنين المغناطيسي عند استيفاء الشروط التالية:

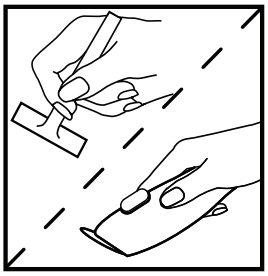


- مجال مغناطيسي ثابت بقوة ١,٥ تسلا و٣ تسلا، مع
- أقصى تدرج في المجال المكاني بمقدار ٢٥ طنًا/متر
- معدل الامتصاص النوعي المتوسط الأقصى المقدر نظريًا لكامل الجسم هو ٢ وات/كجم (وضع التشغيل العادي)

تعليمات الاستعمال

١. الحلاقة / القص

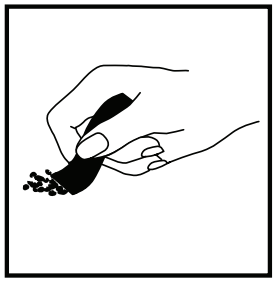
قم بإزالة شعر المريض بعناية في موقع الاستعمال. ونظِّف الموضع إذا لزم الأمر. ويجب أن يكون موضع التركيب جافًا وخاليًا من كريمات البشرة. اترك أي منتجات مستخدمة للتنظيف تجف تمامًا.



- الحلاقة/القص

٢. الإعداد

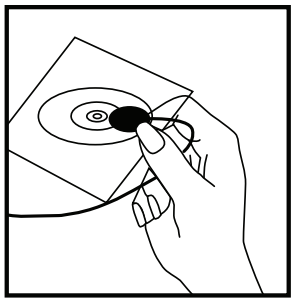
يجب إزالة الطبقات الجلدية الميتة والجافة، بالإضافة إلى أي زيوت طبيعية وأوساخ تعوق التدفق الكهربائي ومن ثم تُحدث مقاومة لجودة الإشارة.



- الإعداد

٣. التوصيل

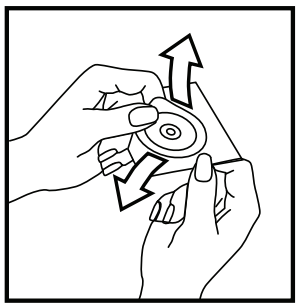
وصِّل قطب تخطيط كهربية القلب بسلك توصيل المريض.



التوصيل ●

٤. التقشير

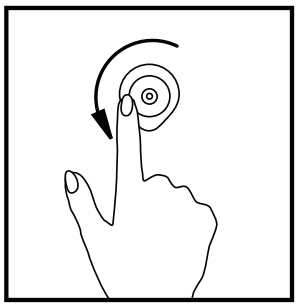
تأكد من خلوّ القطب والكابل المتصل من أي ضرر. وقم بعد ذلك بإزالة قطب تخطيط القلب من الرقاقة الواقية. ولا تستخدم الأقطاب الكهربائية التالفة.



التقشير ●

٥. الاستخدام

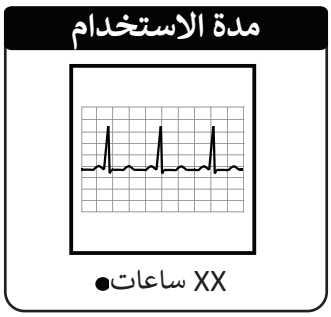
ضع القطب الكهربي على المريض عن طريق الضغط بقوة على المادة الحاملة للقطب الكهربي على الجلد بحركات دائرية. ولا تضع القطب الكهربي على الجلد المصاب.



الاستخدام ●

مدة الاستخدام

يُشار إلى الحد الأقصى لمدة الاستخدام لكل نوع من أنواع القطب الكهربي من خلال الصورة التوضيحية الموجودة على ملصق الكيس.



تعليمات الإزالة

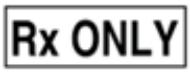
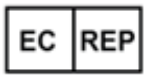
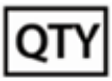
- قم بإزالة أقطاب تخطيط كهربية القلب بعناية من نقطة واحدة.
- وقد تسبب إزالة الأقطاب الكهربائية بطريقة غير حذرة تهيج الجلد (احمراره).

تعليمات التخلص

- نظرًا لأن أقطاب تخطيط القلب هي منتجات تُستخدم مرة واحدة، فيجب التخلص منها بعد الاستخدام.
- يُرجى ملاحظة أن طريقة التخلص يجب أن تتماشى مع القوانين والمتطلبات المعمول بها في البلد المعني.

شرح الرموز الموجودة على العبوة

CE

غير قابل لإعادة الاستخدام		راجع التعليمات الإلكترونية للاستخدام	
لا يحتوي على مادة متعدد كلوريد الفينيل		غير مصنوع من المطاط الطبيعي	
وصفة طبية فقط		تقييد درجة الحرارة	
يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس		يُحفظ بعيدًا عن الرطوبة	
علامة المطابقة CE		تاريخ "الاستخدام بحلول"	
جهاز طبي		علامة المطابقة UKCA	
الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي		الشركة المصنِّعة	
الممثل المفوض في سويسرا		المستورد	
الكمية		رقم الكتالوج:	
		رقم الإرسالية	

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204 USA
HS.NisshaMedical.com

EKG-DIAGNOSTIIKKAELEKTRODI

FI

KÄYTTÖOHJEET EKG-ELEKTRODIT

Tämä asiakirja koskee kaikkia Yhdysvalloissa valmistettuja Nissha Medical Technologiesin **standardi-EKG-elektrodeja**. Katso **TAB-EKG-elektrodeja ja esijohdotettuja EKG-elektrodeja** koskevat asianmukaiset asiakirjat.

TAVOITTEELLINEN KÄYTTÖ

EKG-elektrodit ovat lisävaruste EKG:n seurantaan ja diagnosointiin. Ne on tarkoitettu kiinnitettäväksi potilaan rintakehän ehjälle iholle, ja ne on liitettävä vastaavaan EKG-laitteeseen tai potilaan seurantajärjestelmään. EKG-elektrodit toimivat passiivisina antureina, joiden avulla sydämestä saadaan sähköisiä signaaleja, jotka EKG-laite tai potilaan seurantajärjestelmä tallentaa ja joita pätevä hoitohenkilökunta arvioi. Sovellustarkoituksesta riippuen käytettävissä on erilaisia elektrodityyppejä. Ne eroavat toisistaan muodon, tukimateriaalin, geelin ja kaapeliliittimen osalta. EKG-elektrodit ovat kertakäyttöisiä, ei-steriilejä ja ei-invasiivisia lääkinnällisiä laitteita.

INDIKAATIOT

Mikä tahansa sairaus, jota seurataan ja diagnosoidaan EKG-laitteella tai potilaan seurantajärjestelmällä.

VASTA-AIHEET

Älä kiinnitä EKG-elektrodeja loukkaantuneelle iholle.

AIOTTU KÄYTTÄJÄRYHMÄ

EKG-elektrodeja saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on oltava EKG-laitteen tai potilasvalvontajärjestelmän laitteiden käyttöä koskeva koulutus.

KOHDENNETTU POTILASRYHMÄ

Potilaat ovat vastasyntyneitä, lapsia ja aikuisia. Elektrodit on spesifioitu yhdelle tai useammalle potilasryhmälle.

VAROTOIMET, VAROITUKSET JA TURVALLISUUDEN VAROTOIMET

- VAROITUS: Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä.
- EKG-elektrodeja saa käyttää vain niiden asianmukaiseen sijoittamiseen ja käyttöön perehtyneen terveydenhuollon ammattilaisen toimesta tai tämän kanssa neuvotellen.
- Noudata käytössä olevan EKG-laitteen tai potilasvalvontajärjestelmän käsittelyohjeita.
- Valitse käyttötarkoitukseen sopiva elektrodi (esim. rasituskoe). Tietoa on saatavilla esitteessä ja kotisivulla.
- Huomioi elektrodipussissa oleva viimeinen käyttöpäivä.
- EKG-elektrodit ovat käyttövalmiita. Älä käytä muita kontaktigeelejä.
- Jos loppukäyttäjä muuttaa elektrodia, Nissha Medical Technologiesin tuotevastuu raukeaa.

EU REP **Nissha Medical Technologies SAS**
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

UK REP **Nissha Medical Technologies Ltd.**
Torbay Business Park, Woodview Road
Paignton, Devon, TQ4 7HP, UK
+44 1803 860100

CH REP **MedLife SA**
Chemin du Pont-du Centenaire 109
1228 Plan-les-Ouates, Switzerland
Info@medlife.ch
+41 22 880 06 06

CE
VML168 Rev AB (03/2026)

- EKG-elektrodeja saa kiinnittää vain ehjälle, puhtaalle iholle (esim. ei avoimien haavojen, vaurioiden, infektoituneiden tai tulehtuneiden alueiden päälle).
- Kirurgisten toimenpiteiden aikana elektrodit on sijoitettava mahdollisimman kauas sähkökirurgisesta alueesta ei-toivotun RF-virran virtauksen minimoimiseksi.
- Jos elektrodit ovat väärässä paikassa, vaihda ne uusiin. Älä siirrä elektrodeja.
- Elektrodit on vaihdettava, jos ne eivät enää pysy tiukasti kiinni ihossa.
- EKG-elektrodit voivat vahingoittaa ihoa, jos ne poistetaan varomattomasti.
- Elektrodin käytön yhteydessä voi esiintyä lievää ihoärsytystä. Jos ihoärsytystä ilmenee, ota yhteys lääkettä määräävään lääkäriin tai terveydenhuollon ammattilaiseen.
- EKG-elektrodit on hävitettävä asianmukaisesti käytön jälkeen.
- EKG-elektrodit ovat kertakäyttöisiä tuotteita. Niitä ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi heikentää suorituskykyä.
- Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen valtion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä tai potilas on sijoittautunut.

VARASTOINTIOHJEET

- Säilytä elektrodit vain alkuperäispakkauksessa kuivassa ja viileässä paikassa.
- Vältä suoraa auringonvaloa tai valonlähteiden, lämmityslaitteiden tai muiden lämpöä tuottavien laitteiden välitöntä läheisyyttä.
- Säilytä säilytyslämpötila 10 °C:n ja 32 °C:n / 50°F:n ja 90°F:n välillä.

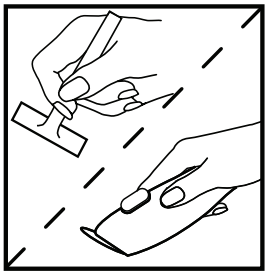
MR EHDOLLISET ELEKTRODIVAIHTOEHDOT

MR-elektrodivaihtoehdoissa on seuraava symboli pussin etiketissä.

Potilas voidaan skannata turvallisesti MR-järjestelmässä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- Staattinen magneettikenttä 1,5 Teslaa ja 3 Tesla, jossa on
- Suurin alueellinen kenttägradientti on 25 T/m.
- Teoreettisesti arvioitu koko kehon keskiarvoisen (WBA) ominaisabsorptionopeuden (SAR) enimmäisarvo on 2 W/kg (normaali toimintatila)

SOVELLUSOHJEET



- Ihokarvojen poisto / klipsi

1. Ihokarvojen poisto / klipsi

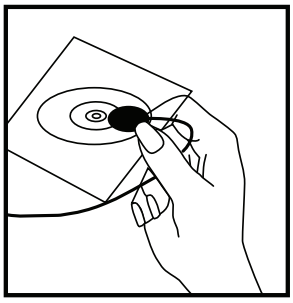
Poista potilaan ihokarvat varovasti levityskohdasta. Tarvittaessa puhdista iho. Asennuskohdan Ihon tulee olla kuiva ja puhdas ihovoiteista. Jos käytät puhdistusaineita anna niiden kuivua kunnolla.



● Valmistelu

2. Valmistelu

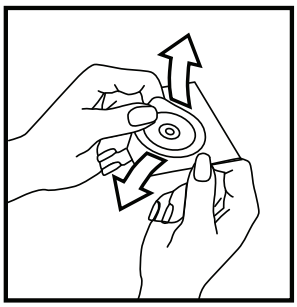
Kuivat, kuolleet ihokerrokset on poistettava, samoin kuin kaikki luonnolliset öljyt ja lika, jotka haittaavat sähkövirtausta ja luovat siten vastustusta signaalin laadulle.



● Liitäntä

3. Liitäntä

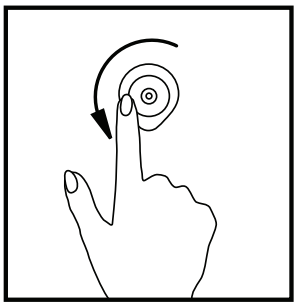
Kytke EKG-elektrodi potilasjohtimeen.



● Kuorinta

4. Kuorinta

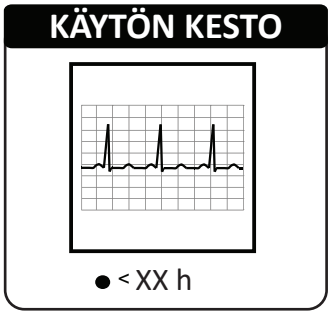
Tarkista, että elektrodi ja liitetty kaapeli eivät ole vahingoittuneet. Irrota sitten EKG-elektrodi suojakalvosta. Älä käytä vaurioituneita elektrodeja.



● Kiinnitys

5. Kiinnitys

Aseta elektrodi potilaalle painamalla elektrodin kantomateriaali pyöreillä liikkeillä tiukasti ihoa vasten. Älä kiinnitä elektrodia loukkaantuneelle iholle.



KÄYTÖN KESTO
Kunkin elektrodivaihtoehdon enimmäiskäyttöaika ilmoitetaan pussin etiketissä olevalla kuvakkeella.

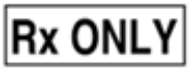
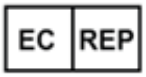
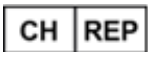
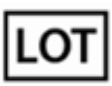
POISTO-OHJEET

- Irrota EKG-elektrodit varovasti yhdestä kohdasta.
- Elektrodien varomaton poistaminen voi aiheuttaa ihoärsytystä (punoitusta).

HÄVITTÄMISOHJEET

- Koska EKG-elektrodit ovat kertakäyttöisiä tuotteita, ne on hävitettävä käytön jälkeen.
- Huomaa, että neutraalielektrodi tulee toimittaa jätteidenkäsittelyyn soveltuvien määräyksien ja maakohtaisten lakien mukaisella tavalla.

PAKKAUSSYMBOLIEN SELITYS

	Katso sähköiset käyttöohjeet		Älä käytä uudelleen
	Ei ole valmistettu luonnonkumilateksista		Ei sisällä PVC:tä
	Lämpötilarajoitukset		Vain reseptillä
	Pidä kuivana		Pidä poissa auringonvalosta
	Viimeinen käyttöpäivä		CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä
	UKCA-vaatimustenmukaisuusmerkintä		Lääkinnällinen laite
	Valmistaja		Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Tuoja		Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Luettelonumero		Määrä
	Erän numero		

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204 USA
HS.NisshaMedical.com

ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΗΚΓ

EL

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΩΝ ΗΚΓ

Το παρόν έγγραφο ισχύει για όλα τα **τυπικά ηλεκτρόδια ΗΚΓ** της Nissha Medical Technologies που κατασκευάζονται στις ΗΠΑ. Ανατρέξτε στα κατάλληλα έγγραφα για τα **ηλεκτρόδια ΗΚΓ TAB** και τα **προκαλωδιωμένα ηλεκτρόδια ΗΚΓ.**.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ είναι ένα εξάρτημα για την παρακολούθηση ΗΚΓ και τη διάγνωση του. Προορίζονται για εφαρμογή στο άθικτο δέρμα του θώρακα του ασθενούς και πρέπει να συνδέονται με την αντίστοιχη συσκευή ΗΚΓ ή σύστημα παρακολούθησης ασθενούς. Τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ χρησιμεύουν ως παθητικοί αισθητήρες για την εξαγωγή ηλεκτρικών σημάτων από την καρδιά, τα οποία καταγράφονται από τη συσκευή ΗΚΓ ή το σύστημα παρακολούθησης ασθενούς και αξιολογούνται από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Ανάλογα με τον σκοπό της εφαρμογής, διατίθενται διαφορετικοί τύποι ηλεκτροδίων. Διαφέρουν ως προς το σχήμα, το υλικό στήριξης, τη γέλη και τον σύνδεσμο καλωδίου. Τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ είναι ιατρικές συσκευές μιας χρήσης, μη αποστειρωμένες και μη επεμβατικές.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οποιαδήποτε ιατρική πάθηση που παρακολουθείται και διαγιγνώσκεται από μηχάνημα ΗΚΓ ή σύστημα παρακολούθησης ασθενούς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην εφαρμόζετε ηλεκτρόδια ΗΚΓ σε τραυματισμένο δέρμα.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΧΡΗΣΤΩΝ

Τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν εκπαιδευτεί σχετικά με τη χρήση μηχανήματος ΗΚΓ ή εξοπλισμού συστήματος παρακολούθησης ασθενών.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ο πληθυσμός των ασθενών είναι νεογνά, παιδιά και ενήλικες. Τα ηλεκτρόδια προορίζονται για μία ή περισσότερες από αυτές τις ομάδες ασθενών.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ & ΜΕΤΡΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ή σε συνεννόηση με έναν πάροχο υγειονομικής περίθαλψης που είναι εξοικειωμένος με την σωστή τοποθέτηση και χρήση τους.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες χειρισμού του μηχανήματος ΗΚΓ ή του συστήματος παρακολούθησης ασθενούς που χρησιμοποιείται.
- Επιλέξτε ένα ηλεκτρόδιο που είναι κατάλληλο για την εφαρμογή (π.χ. δοκιμή αντοχής). Υπάρχουν πληροφορίες διαθέσιμες στο φυλλάδιο και στην αρχική σελίδα.

EU REP
Nissha Medical Technologies SAS
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

UK REP
Nissha Medical Technologies Ltd.
Torbay Business Park, Woodview Road
Paignton, Devon, TQ4 7HP, UK
+44 1803 860100

CH REP
MedLife SA
Chemin du Pont-du Centenaire 109
1228 Plan-les-Ouates, Switzerland
Info@medlife.ch
+41 22 880 06 06

CE
VML168 Rev AB (03/2026)

- Τηρήστε την ημερομηνία λήξης στη θήκη των ηλεκτροδίων.
- Τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ είναι έτοιμα για χρήση. Μην χρησιμοποιείτε επιπλέον γέλη επαφής.
- Οποιαδήποτε τροποποίηση του ηλεκτροδίου από τον τελικό χρήστη ακυρώνει την ευθύνη προϊόντος της Nissha Medical Technologies.
- Τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ πρέπει να εφαρμόζονται μόνο σε άθικτο, καθαρό δέρμα (π.χ., όχι πάνω από ανοιχτές πληγές, αλλοιώσεις, μολυσμένες ή φλεγμονώδεις περιοχές).
- Κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων, τα ηλεκτρόδια πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν πιο μακριά από οποιαδήποτε ηλεκτροχειρουργική περιοχή για την ελαχιστοποίηση της ανεπιθύμητης ροής ρεύματος ραδιοσυχνοτήτων.
- Εάν τα ηλεκτρόδια έχουν τοποθετηθεί λανθασμένα, αντικαταστήστε τα με καινούργια. Μην μετακινείτε τα ηλεκτρόδια.
- Τα ηλεκτρόδια πρέπει να αντικαθίστανται εάν δεν κολλάνε πλέον καλά στο δέρμα.
- Τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στο δέρμα εάν αφαιρεθούν απρόσεκτα.
- Μπορεί να προκληθεί μικρός ερεθισμός του δέρματος κατά τη χρήση των ηλεκτροδίων. Εάν παρουσιαστεί ερεθισμός του δέρματος, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας που σας έχει συνταγογραφήσει.
- Τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ πρέπει να απορρίπτονται σωστά μετά τη χρήση.
- Τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ είναι προϊόντα μιας χρήσης. Δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη απόδοση.
- Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

- Αποθηκεύστε τα ηλεκτρόδια μόνο στην αρχική τους συσκευασία, σε ξηρό και δροσερό μέρος.
- Αποφύγετε την άμεση ηλιακή ακτινοβολία ή την άμεση γειτνίαση με πηγές φωτός, θέρμανση ή άλλες συσκευές που εκπέμπουν θερμότητα.
- Διατηρήστε τη θερμοκρασία αποθήκευσης μεταξύ 10°C και 32°C / 50°F και 90°F.

ΠΑΡΑΛΛΑΓΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΩΝ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ ΥΠΟ ΠΡΟΥΠΟΘΕΣΕΙΣ

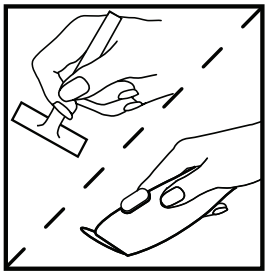
MR

Οι παραλλαγές ηλεκτροδίου MR Conditional (συμβατές υπό προϋποθέσεις με μαγνητική τομογραφία) φέρουν το ακόλουθο σύμβολο στην ετικέτα της συσκευασίας

Ένας ασθενής μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3 Tesla, με
- Μέγιστη κλίση χωρικού πεδίου 25 T/m
- Θεωρητικά εκτιμώμενος μέγιστος μέσος όρος ολόσωμου ειδικού ρυθμού απορρόφησης (SAR) (WBA) 2 W/kg (Κανονική λειτουργία)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ



- Ξύρισμα/Κούρεμα

1. Ξύρισμα / Κούρεμα

Αφαιρέστε προσεκτικά τις τρίχες του ασθενούς από το σημείο εφαρμογής. Εάν είναι απαραίτητο, καθαρίστε το. Το σημείο εφαρμογής πρέπει να είναι στεγνό και χωρίς κρέμες δέρματος. Αφήστε τα χρησιμοποιημένα προϊόντα καθαρισμού να στεγνώσουν εντελώς..

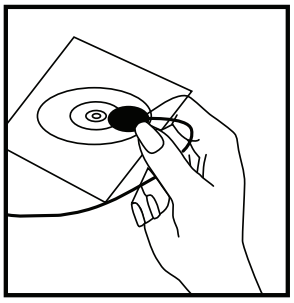
CE



● Προετοιμασία

2. Προετοιμασία

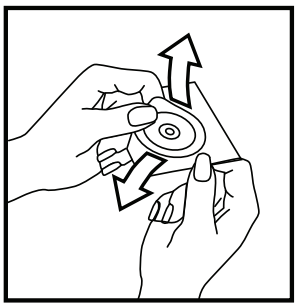
Πρέπει να αφαιρεθούν τα ξηρά, νεκρά επιδερμικά στρώματα του δέρματος, μαζί με τυχόν φυσικά έλαια και ακαθαρσίες που εμποδίζουν την ηλεκτρική ροή και έτσι δημιουργούν αντίσταση στην ποιότητα του σήματος.



● Σύνδεση

3. Σύνδεση

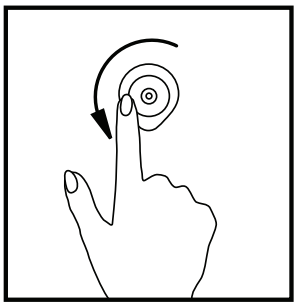
Συνδέστε το ηλεκτρόδιο ΗΚΓ με το καλώδιο του ασθενούς.



● Ξεκόλλημα

4. Ξεκόλλημα

Ελέγξτε αν το ηλεκτρόδιο και το συνδεδεμένο καλώδιο έχουν υποστεί ζημιές. Στη συνέχεια, ξεκολλήστε το ηλεκτρόδιο ΗΚΓ από το προστατευτικό φύλλο. Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα ηλεκτρόδια.



● Εφαρμογή

5. Εφαρμογή

Τοποθετήστε το ηλεκτρόδιο στον ασθενή πιέζοντας σταθερά το υλικό φορέα του ηλεκτροδίου με κυκλικές κινήσεις στο δέρμα. Μην εφαρμόζετε το ηλεκτρόδιο σε τραυματισμένο δέρμα.

CE



ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Η μέγιστη διάρκεια χρήσης για κάθε παραλλαγή ηλεκτροδίου υποδεικνύεται με το εικονόγραμμα που εμφανίζεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ

- Αφαιρέστε τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ με προσοχή από ένα σημείο.
- Η απρόσεκτη αφαίρεση των ηλεκτροδίων μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς του δέρματος (ερυθρότητα).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

- Καθώς τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ είναι προϊόντα μιας χρήσης, πρέπει να απορρίπτονται μετά τη χρήση.
- Λάβετε υπόψη ότι η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και τις απαιτήσεις της αντίστοιχης χώρας.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

	Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Μην επαναχρησιμοποιείτε
LATEX Not made with natural rubber latex	Δεν είναι κατασκευασμένο από φυσικό λάτεξ	PVC No PVC	Δεν περιέχει PVC
	Περιορισμοί θερμοκρασίας	Rx ONLY	Μόνο με ιατρική συνταγή
	Διατηρείται σε ξηρό μέρος		Μακριά από το ηλιακό φως
	Ανάλωση πριν από την ημερομηνία λήξης	CE	Σήμανση συμμόρφωσης CE
UK CA	Σήμανση συμμόρφωσης UKCA	MD	Ιατρική συσκευή
	Κατασκευαστής	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Εισαγωγέας	CH REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
REF	Αριθμός καταλόγου	QTY	Ποσότητα
LOT	Αριθμός Παρτίδας		

CE

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204 USA
HS.NisshaMedical.com

EKG DIAGNOSZTIKAI ELEKTRÓDA HU

AZ EKG-ELEKTRÓDÁK HASZNÁLATI UTASÍTÁSAI

Ez a dokumentum a Nissha Medical Technologies összes, az Egyesült Államokban gyártott **szabványos EKG-elektródájára** vonatkozik. Kérjük, hivatkozzon a **lapkás EKG-elektródákra** és az **előre huzalozott EKG-elektródákra** vonatkozó megfelelő dokumentumokra.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az EKG-elektródák az EKG-monitorozás és -diagnosztika tartozékai. Az eszközt a beteg mellkasának ép bőrére kell helyezni, és a megfelelő EKG-készülékhez vagy betegmegfigyelő rendszerhez kell csatlakoztatni. Az EKG-elektródák passzív érzékelőként szolgálnak a szív elektromos jeleinek levezetésére, amelyeket az EKG-készülék vagy a betegmegfigyelő rendszer rögzít, és szakképzett egészségügyi személyzet értékel. Az alkalmazási céltól függően különböző elektródatípusok állnak rendelkezésre. Ezek formájukban, tartóanyagukban, gélben és kábelcsatlakozójukban különböznek egymástól. Az EKG-elektródák egyszer használatos, nem steril és nem invazív orvosi eszközök.

JAVALLATOK

Bármilyen egészségügyi állapot, amelyet EKG-készülékkel vagy betegmegfigyelő rendszerrel ellenőriznek és diagnosztizálnak.

ELLENJAVALLATOK

Ne helyezzen fel EKG-elektródákat sérült bőrre.

CÉLZOTT FELHASZNÁLÓI CSOPORT

Az EKG-elektródákat csak olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik az EKG készülék vagy a betegmonitorozó rendszer berendezéseinek használatára vonatkozó képzésben részesültek.

CÉLZOTT BETEGCSOPORT

A betegcsoport újszülöttekből, gyermekekből és felnőttekből áll. Az elektródákat e betegcsoportok közül egy vagy több számára határozták meg.

ÓVINTÉZKEDÉSEK, FIGYELMEZTETÉSEK ÉS BIZTONSÁGI ÓVINTÉZKEDÉSEK

- VIGYÁZAT: A szövetségi törvény ezt az eszközt csak orvos által vagy orvosi utasításra történő értékesítésre korlátozza.
- Az EKG-elektródák csak a megfelelő felhelyezésüket és használatukat ismerő egészségügyi szolgáltató által vagy azzal konzultálva használhatók.
- Kövesse a használatban lévő EKG-készülék vagy betegmegfigyelő rendszer kezelési utasításait.
- Válasszon az alkalmazásnak megfelelő elektródát (pl. stressztesztet). Információk a brosúrában és a honlapon találhatók.
- Vegye figyelembe az elektróda tasakján található lejárati dátumot.
- Az EKG-elektródák készen állnak a használatra. Ne használjon kiegészítő kontaktzselét.
- Az elektróda végfelhasználó által végzett bármilyen módosítása érvényteleníti a Nissha Medical

EU REP **Nissha Medical Technologies SAS**
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

UK REP **Nissha Medical Technologies Ltd.**
Torbay Business Park, Woodview Road
Paignton, Devon, TQ4 7HP, UK
+44 1803 860100

CH REP **MedLife SA**
Chemin du Pont-du Centenaire 109
1228 Plan-les-Ouates, Switzerland
Info@medlife.ch
+41 22 880 06 06

CE
VML168 Rev AB (03/2026)

Technologies termékfelelősségét.

- Az EKG-elektródákat csak ép, tiszta bőrre szabad felhelyezni (pl. nem nyílt sebek, sérülések, fertőzött vagy gyulladt területek fölé).
- A sebészeti beavatkozások során az elektródákat a lehető legtávolabb kell elhelyezni minden elektrosebészeti területtől, hogy minimálisra csökkentse a nemkívánatos RF-áramlást.
- Ha az elektródákat nem megfelelő pontba helyezte fel, cserélje ki őket újakra. Ne helyezze át az elektródákat.
- Ha az elektródák már nem tapadnak szorosan a bőrhöz, ki kell cserélni őket.
- Az EKG-elektródák óvatlan eltávolítása károsíthatja a bőrt.
- Az elektródák használata során kisebb bőrirritáció léphet fel. Ha bőrirritáció lép fel, kérjük, forduljon a készítményt felíró orvoshoz vagy egészségügyi szakemberhez.
- Az EKG-elektródákat használat után megfelelően ártalmatlanítani kell.
- Az EKG-elektródák egyszer használatos termékek. Ezeket nem szabad újra felhasználni. Az újrafelhasználás teljesítménycsökkenést eredményezhet.
- Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármely súlyos problémát és balesetet jelenteni kell a gyártónak és a tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

TÁROLÁSI ÚTMUTATÓ

- Az elektródákat kizárólag az eredeti csomagolásban, száraz és hűvös helyen tárolja.
- Kerülje a közvetlen napfényt, illetve a fényforrások, fűtő- vagy egyéb hőkibocsátó eszközök közvetlen közelségét.
- Tartsa a tárolási hőmérsékletet 10°C és 32°C / 50°F és 90°F között.

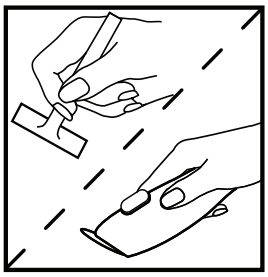
MR FELTÉTELES ELEKTRÓDAVÁLTOZATOK

MR

Az MR feltételes elektródaváltozatok esetében a következő szimbólum látható a tasak címkéjén
Az ezzel a eszközzel ellátott beteg biztonságosan vizsgálható MR rendszerben, a következő feltételek között:

- 1,5 és 3,0 Tesla (T) közötti statikus mágneses mező,
- Maximális térbeli mezőgradiens 25 T/m
- Elméletileg becsült maximális, egész testre átlagolt (WBA) fajlagos abszorpciós ráta (SAR): 2 W/kg (normál üzemmód).

ALKALMAZÁSI UTASÍTÁSOK



1. Szőrtelenítés / Csíptetés

Óvatosan távolítsa el a beteg szőrzetét az alkalmazás helyén. Ha szükséges, tisztítsa meg. Az alkalmazás helyének száraznak és bőrkrémektől mentesnek kell lennie. Hagyja, hogy a használt tisztítószerek teljesen megszáradjanak.

- Szőrtelenítés / Csíptetés

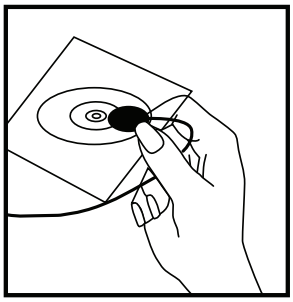
CE



● Előkészítés

2. Előkészítés

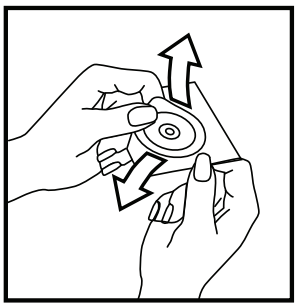
A száraz, elhalt hámrétegeket és minden természetes olajat és szennyeződést el kell távolítani, ugyanis akadályozzák az elektromos áramlást, és így akadályozzák a jelek minőségét.



● Csatlakoztatás

3. Csatlakoztatás

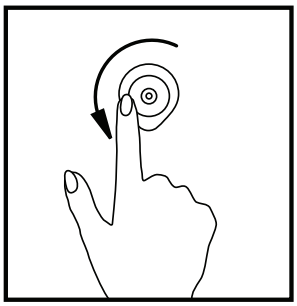
Csatlakoztassa az EKG-elektródát a betegvezetékhez.



● Lehúzás

4. Lehúzás

Ellenőrizze, hogy az elektróda és a csatlakoztatott kábel sérülésmentes-e. Ezután húzza le az EKG-elektródát a védőfóliáról. Ne használjon sérült elektródákat.

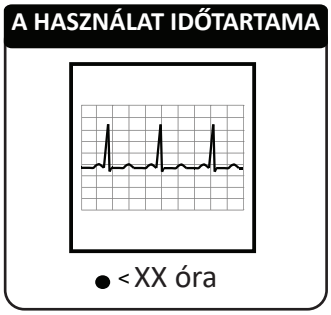


● Felhelyezés

5. Felhelyezés

Helyezze az elektródát a betegre úgy, hogy az elektróda hordozólapját körkörös mozdulatokkal erősen a bőrre nyomja. Ne alkalmazza az elektródát sérült bőrön.

A HASZNÁLAT IDŐTARTAMA



A HASZNÁLAT IDŐTARTAMA

Az egyes elektródaváltozatok maximális használati időtartamát a tasak címkéjén látható piktogram jelzi.

ELTÁVOLÍTÁSI UTASÍTÁSOK

- Óvatosan távolítsa el az EKG-elektródákat egy adott pontból.
- Az elektródák gondatlan eltávolítása bőrirritációt (vörösödést) okozhat.

ÁRTALMATLANÍTÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

- Mivel az EKG elektródák egyszer használatos termékek, használat után ártalmatlanítani kell őket.
- Felhívjuk figyelmét, hogy az ártalmatlanításnak meg kell felelnie az adott ország vonatkozó törvényeinek és követelményeinek.

A CSOMAGOLÁSON ELŐFORDULÓ SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

	Olvassa el az elektronikus használati utasítást		Ne használja újra
	Nem tartalmaz természetes kaucsukgumit		Nem tartalmaz PVC-t
	Hőmérsékleti korlátozások	Rx ONLY	Vényköteles
	Tartsa szárazon		Napfénytől távol tartandó
	Lejárati dátum	CE	CE-megfelelőségi megjelölés
UK CA	UKCA-megfelelőségi jelölés	MD	Orvostechnikai eszköz
	Gyártó	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban
	Importőr	CH REP	Meghatalmazott képviselő Svájcban
REF	Katalógusszám	QTY	Mennyiség
LOT	Tételszám		

CE

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204 USA
HS.NisshaMedical.com

ECG(心電図)診断用電極

JA

ECG電極の使用説明書

本書は米国で製造されたNissha Medical Technologiesのすべての標準ECG電極に適用されます。ゲルECG電極およびワイヤー付きECG電極については、適切なドキュメントを参照してください。

使用目的

ECG電極は、ECGモニタリングおよび診断用の付属品です。これらは患者の胸部の無傷の皮膚に貼付することを目的としており、それぞれのECG装置または患者モニタリングシステムに接続する必要があります。ECG電極は、心臓からの電気信号を導出するためのパッシブセンサーとして機能し、ECG装置または患者モニタリングシステムによって記録され、有資格の医療従事者によって評価されます。用途に応じて、異なるタイプの電極が揃っています。形状、サポート素材、ゲル、ケーブルコネクターが異なります。ECG電極は、使い捨て、非滅菌、非侵襲性の医療機器です。

適応

ECG装置や患者モニタリングシステムによって監視および診断される医学的状態 。

禁忌

傷ついた皮膚にECG電極を貼付しないこと。

想定ユーザーグループ

ECG電極は、ECG装置または患者モニタリングシステム機器の使用に関するトレーニングを受けた医療専門家のみが使用できます。

対象患者

患者層は新生児、小児、成人です。電極は1つまたは複数のこれらの患者グループに指定されます。

注意、警告、安全上の注意

- 注意：連邦法により、本装置は医師による販売、または医師の指示による販売に制限されています。
- ECG電極は、その適切な配置と使用を熟知した医療従事者のみが使用するか、または医療従事者と相談した上で使用することが推奨されます。
- 使用中のECG装置または患者モニタリングシステムの取扱説明書に従ってください。
- アプリケーション（ストレステストなど）に適した電極を選択します。情報はパンフレットとホームページに掲載されています。
- 電極パウチに記載の有効期限を守ってください。
- ECG電極は開封後すぐに使用できます。追加の接触ゲルはしないこと。
- エンドユーザーによる電極の改造があれば、Nissha Medical Technologiesの製造物責任は無効になります。

EU REP
Nissha Medical Technologies SAS
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

UK REP
Nissha Medical Technologies Ltd.
Torbay Business Park, Woodview Road
Paignton, Devon, TQ4 7HP, UK
+44 1803 860100

CH REP
MedLife SA
Chemin du Pont-du Centenaire 109
1228 Plan-les-Ouates, Switzerland
Info@medlife.ch
+41 22 880 06 06

CE
VML168 Rev AB (03/2026)

- ECG電極は、無傷の清潔な皮膚にのみ貼付することが推奨されます（例えば、開放創、病変、感染、炎症部位の上には貼付しない）。
- 外科的処置の際には、不要なRF電流の流れを最小限にするため、電極を電気外科領域からできるだけ離して配置することが推奨されます。
- 電極を付け間違えた場合は、新しい電極に交換します。電極の位置を変えないこと。
- 電極が皮膚にしっかりくっつかなくなったら交換することが推奨されます。
- ECG電極は、不注意に取り外すと皮膚を損傷することがあります。
- 電極の使用により、軽度の皮膚刺激が生じることがあります。皮膚のかぶれが生じた場合は、処方した医師または医療専門家にご相談ください。
- ECG電極は使用後、適切に廃棄することが推奨されます。
- ECG電極は使い捨て製品です。再使用はできません。再使用は性能に支障をきたす可能性があります
- 本装置に関連して生じた重大な事故は製造元およびユーザーや患者が本拠を置く国の管轄当局に報告することが推奨されます。

保管方法

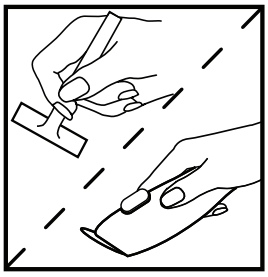
- 電極は、乾燥した涼しい場所で、元の梱包でのみ保管してください。
- 直射日光の当たる場所や、光源、暖房器具、その他の熱を発する器具の近くを避けます。
- 保管温度は10° C～32° C/50° F～90° Fに保ちます。

MR条件付き電極のバリエーション

MR条件付き電極のバリエーションには、パウチのラベルに以下の記号が表示されます。
患者は以下の条件を満たすMR装置で安全にスキャンできます：

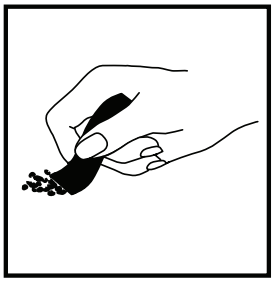
- 1.5テスラと3テスラの静磁場で、
- 最大空間場勾配 25T/m
- 理論的に見積もられた全身平均（WBA）比吸収率（SAR）の最大値は、2W/kg（通常動作モード）。

貼付についての指示



● 剃毛/クリップ

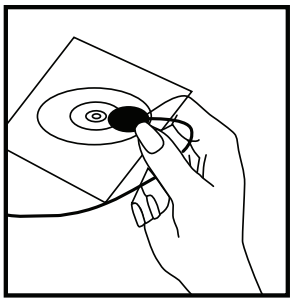
1.剃毛／クリップ
貼付箇所の患者の髪を慎重に除去します。必要に応じて、洗浄します。貼付箇所は乾燥してスキンクリームがないことが条件です。完全に乾燥させるためにはどんなクリーニング製品を使用しても構いません。



● 準備

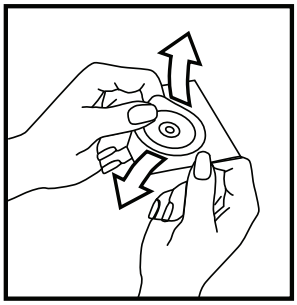
2.準備
皮膚の乾燥した古い層は、電気の流れを妨げ、信号の質に抵抗を与える天然の油分や汚れとともに取り除かなければなりません。

CE



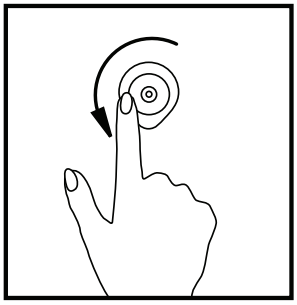
● 接続

3.接続
ECG電極と患者用リード線を接続します。



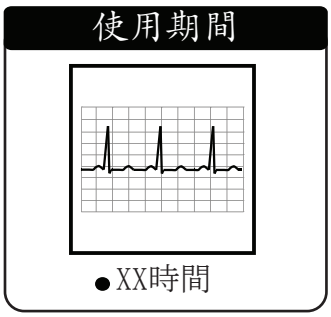
● Peel

4.はがす
電極および接続されたケーブルに損傷がないことを確認します。次いで、保護ホイルからECG電極をはがします。損傷した電極は使用しないこと。



● Apply

5.貼付
電極を患者に装着する際は、電極の基材を丸く動かして皮膚にしっかりと押し付けます。傷ついた皮膚には電極を貼付しないこと。



●XX時間

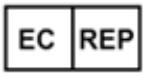
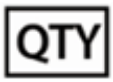
使用期間
各電極の最大使用時間は、パウチのラベルに記載されているピクトグラムでご確認ください。

取り外し方法
- ECG電極を1点から慎重に取り外します。
- 電極を不用意に取り外すと、皮膚に炎症（発赤）を起こすことがあります。

廃棄方法
- ECG電極は使い捨て製品であるため、使用後は廃棄しなければならない。
- 廃棄は各国の適用法や要件を遵守して行われなければなりません。

梱包の記号の説明

CE

	電子説明書を参照してください。		再利用しないこと
	天然ゴムラテックス製ではありません		PVCを含みません
	温度制限		処方箋のみ
	濡らさないこと		直射日光を避けること
	使用期限		適合のCEマーキング
	適合のUKCAマーキング		医療機器
	製造者		欧州共同体での正規販売代理店
	輸入業者		スイスでの正規販売代理店
	カタログ番号		数量
	ロット番号		

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204 USA
HS.NisshaMedical.com

EKG DIAGNOSTIKAS ELEKTRODI

LV

EKG ELEKTRODU LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Šis dokuments attiecas uz visiem ASV ražotajiem Nissha Medical Technologies **standarta EKG elektrodiem**. Lūdzu, skatiet atbilstošos dokumentus **TAB EKG elektrodiem** un **iepriekš savienotajiem EKG elektrodiem.**

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

EKG elektrodi ir piederums EKG uzraudzībai un diagnostikai. Tie ir paredzēti lietošanai uz pacienta krūškurvja, veselas ādas un ir jāsavieno ar attiecīgo EKG iekārtu vai pacienta uzraudzības sistēmu. EKG elektrodi kalpo kā pasīvi sensori sirds elektrisko signālu saņemšanai, kurus reģistrē EKG iekārta vai pacienta uzraudzības sistēma un novērtē kvalificēts medicīnas personāls. Atkarībā no lietošanas mērķa ir pieejami dažādi elektrodu veidi. Atšķiras to formas, atbalsta materiāli, gēli un kabeļu savienotāji. EKG elektrodi ir vienreizlietojamas, nesterilas un neinvazīvas medicīnas ierīces.

INDIKĀCIJAS

Jebkurš medicīnisks stāvoklis, ko uzrauga un diagnosticē, izmantojot EKG iekārtu vai pacienta uzraudzības sistēmu.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nelieciet EKG elektrodus uz ievainotas ādas.

PAREDZĒTĀ LIETOTĀJU GRUPA

EKG elektrodus drīkst izmantot tikai medicīnas speciālisti, kas ir apmācīti EKG iekārtas vai pacienta uzraudzības sistēmas aprīkojuma lietošanā.

PAREDZĒTĀ PACIENTU POPULĀCIJA

Pacientu populācija ir jaundzimušie un bērni. Elektrodi ir paredzēti vienai vai vairākām no šīm pacientu grupām.

BRĪDINĀJUMI, PIESARDZĪBAS UN DROŠĪBAS PASĀKUMI

- UZMANĪBU Saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem šo ierīci var pārdot tikai ārstiem vai pēc ārsta norādījuma.
- EKG elektrodus drīkst lietot tikai veselības aprūpes sniedzēji, kas ir iepazinušies ar to pareizas novietošanas un lietošanas norādījumiem, vai konsultējoties ar šādu speciālistu.
- Ievērojiet EKG iekārtas un pacienta uzraudzības sistēmas lietošanas norādījumus.
- Izvēlieties konkrētajam lietojumam (piemēram, slodzes testam) piemērotu elektrodu. Informāciju atradīsiet brošūrā un mājaslapā.
- Ievērojiet uz elektrodu iepakojuma norādīto derīguma termiņu.
- EKG elektrodi ir gatavi lietošanai. Nelietojiet papildu kontaktželeju.
- Ja gala lietotājs veic jebkādas elektrodu modifikācijas, Nissha Medical Technologies produktatbildība nav spēkā.

EU REP **Nissha Medical Technologies SAS**
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

UK REP **Nissha Medical Technologies Ltd.**
Torbay Business Park, Woodview Road
Paignton, Devon, TQ4 7HP, UK
+44 1803 860100

CH REP **MedLife SA**
Chemin du Pont-du Centenaire 109
1228 Plan-les-Ouates, Switzerland
Info@medlife.ch
+41 22 880 06 06

CE
VML168 Rev AB (03/2026)

- EKG elektrodus liek tikai uz veselas, tīras ādas (proti, ne uz vaļējām brūcēm, bojājumiem, inficētām vai iekaisušām zonām).
- Ķirurģisku procedūru laikā elektrodus novieto pēc iespējas tālāk no jebkuras elektroķirurģiskās zonas, lai samazinātu nevēlamu RF strāvas plūsmu.
- Nepareizi novietotus elektrodus nomainiet pret jauniem. Nepārvietojiet elektrodus.
- Ja elektrodi vairs stingri neturas pie ādas, tie ir jānomaina.
- Neuzmanīgi noņemot, EKG elektrodi var nodarīt ādas bojājumus.
- Lietojot elektrodus, var rasties neliels ādas kairinājums. Ja rodas ādas kairinājums, lūdzu, sazinieties ar ārstu, kurš izrakstīja elektrodus, vai veselības aprūpes speciālistu.
- EKG elektrodi pēc lietošanas ir pareizi jāutilizē.
- EKG elektrodi ir vienreizējas lietošanas izstrādājumi. Tos nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota lietošana var ietekmēt rezultātu
- Par visiem būtiskiem negadījumiem, kas radušies saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

- Elektrodi jāuzglabā tikai oriģinālajā iepakojumā sausā un vēsā vietā.
- Nenovietojiet tiešos saules staros vai gaismas avota, sildītāja vai citu siltumu izstarojošu ierīču tiešā tuvumā.
- Uzglabāšanas temperatūra jābūt intervālā no 10°C līdz 32°C / 50°F līdz 90°F.

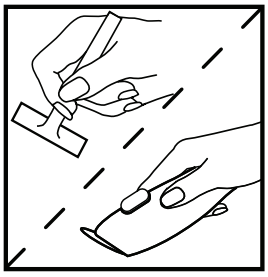
ELEKTRODU VARIANTI LIETOŠANAI MR AR NOSACĪJUMIEM

Elektrodu variantiem, ko var lietot MR ar noteiktiem nosacījumiem, uz iepakojuma etiķetes ir šāds simbols

Var droši veikt pacienta skenēšanu MR sistēmā, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:

- statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 T vai 3 T un
- maksimālais telpiskā lauka gradients ir 25 T/m
- Teorētiski aprēķinātais maksimālais visa ķermeņa vidējais (WBA) enerģijas īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) normālā darbības režīmā ir 2 W/kg (normālā darbības režīmā)

UZLIKŠANAS NORĀDĪJUMI



1. Noņemiet/piestipriniet

Uzmanīgi noņemiet pacienta apmatojumu uzlikšanas vietā. Ja nepieciešams, notīriet. Uzlikšanas vietai jābūt sausai un tīrai no ādas krēmiem. Jebkādiem tīrīšanas produktiem ļaujiet pilnībā nožūt.

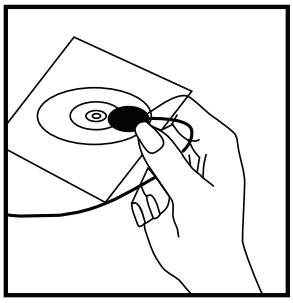
- Noņemiet/piestipriniet



- Sagatavojiet

2. Sagatavojiet

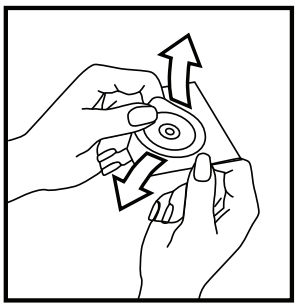
Sausie, atmirušie epidermas ādas slāņi, kā arī jebkādas dabiskās eļļas un netīrumi, kas kavē elektrības plūsmu un tādējādi rada pretestību signāla kvalitātei, ir jānotīra.



- Pievienojiet

3. Pievienojiet

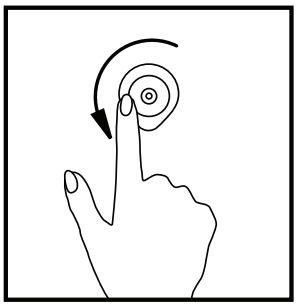
Savienojiet EKG elektrodu ar pacienta vadu.



- Noplēsiet

4. Noplēsiet

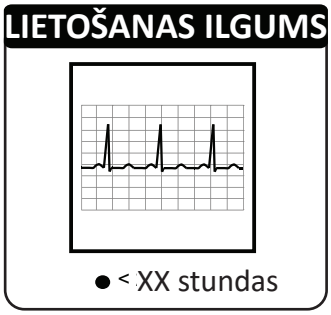
Pārliecinieties, ka elektrodam un pievienotajam kabelim nav nekādu bojājumu. Pēc tam noplēsiet EKG elektrodu no aizsargfolijas. Nelietojiet bojātus elektrodus.



- Uzlieciet

5. Uzlieciet

Novietojiet elektrodu uz pacienta, ar apļveida kustībām stingri piespiežot elektroda nesējmateriālu pie ādas. Nelieciet elektrodus uz ievainotas ādas.



LIETOŠANAS ILGUMS

Katra elektroda varianta maksimālais lietošanas ilgums ir norādīts piktogrammā, kas redzama uz iepakojuma etiķetes.

NOŅEMŠANAS NORĀDĪJUMI

- Uzmanīgi noņemiet EKG elektrodus no viena punkta.
- Neuzmanīgi noņemt elektrodus, var rasties ādas kairinājums (apsārtums).

UTILIZĀCIJAS NORĀDĪJUMI

- Tā kā EKG elektrodi ir vienreizlietojami izstrādājumi, pēc lietošanas tie ir jāutilizē.
- Lūdzu, ņemiet vērā, ka utilizācija ir jāveic saskaņā ar attiecīgās valsts saistošajiem likumiem un prasībām.

IEPAKOJUMA SIMBOLU SKAIDROJUMS

	Skatiet elektroniskos lietošanas norādījumus		Nelietot atkārtoti
LATEX Not made with natural rubber latex	Nav izgatavots no dabīgā lateksa	PVC No PVC	Nesatur PVC
	Temperatūras ierobežojumi	Rx ONLY	Tikai ar recepti
	Turēt sausumā		Sargāt no saules stariem
	Datums "Izlietot līdz"	CE	CE atbilstības marķējums*
UK CA	UKCA atbilstības marķējums*	MD	Medicīniska ierīce
	Ražotājs	EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
	Importētājs	CH REP	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
REF	Kataloga numurs	QTY	Daudzums
LOT	Partijas numurs		

CE

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204 USA
HS.NisshaMedical.com

EKG DIAGNOSTINIS ELEKTRODAS

LT

EKG ELEKTRODŲ NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Šis dokumentas galioja visiems bendrovės „Nissha Medical Technologies“ JAV pagamintiems **standartiniams EKG elektrodams**. Prašome remtis atitinkamais **EKG elektrodų su įkišamu davikliu** ir **EKG elektrodų su integruotu laidu** dokumentais.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

EKG elektrodai yra EKG stebėsenai ir diagnostikai skirti priedai. Jie yra skirti dėti ant nepažeistos paciento krūtinės odos ir jungti prie atitinkamo EKG aparato arba paciento stebėjimo sistemos. EKG elektrodai atlieka pasyvų jutiklių vaidmenį, gaunant širdies siunčiamus elektros signalus, kurie yra registruojami EKG aparatu arba paciento stebėjimo sistema ir kuriuos vertina kvalifikuotas medicinos personalas. Priklausomai nuo naudojimo paskirties, yra įvairių tipų elektrodų. Jie skiriasi savo forma, pagrindo medžiaga, geliu ir kabelio jungtimi. EKG elektrodai – tai vienkartinio naudojimo, nesterilios ir neinvazinės medicinos priemonės

INDIKACIJOS

Bet kokia medicininė būklė, kuri yra stebima ir diagnozuojama EKG aparatu arba paciento stebėjimo sistema.

KONTRAINDIKACIJOS

Nedėkite EKG elektrodų ant pažeistos odos.

NUMATYTOJI NAUDOTOJŲ GRUPĖ

EKG elektrodus gali naudoti tik medicinos specialistai, kurie turi būti išklausę mokymus, kaip naudoti EKG aparatą arba pacientų stebėjimo sistemos įrangą.

NUMATYTOJI PACIENTŲ POPULIACIJA

Pacientų populiacija yra naujagimiai, vaikai ir suaugusieji. Elektrodai skirti nurodytai vienai ar kelioms iš šių pacientų grupių.

ATSARGUMO PRIEMONĖS, ĮSPĖJIMAI IR SAUGUMO PRIEMONĖS

- ATSARGIAI: Pagal Federalinį įstatymą, šią priemonę leidžiama parduoti tik gydytojui arba pagal jo nurodymą.
- EKG elektrodus turėtų naudoti tik sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas, susipažinęs su jų tinkamu uždėjimu ir naudojimu, arba jie turėtų būti naudojami su juo pasitarus.
- Laikykitės EKG aparato arba paciento stebėjimo sistemos naudojimo nurodymų.
- Rinkitės konkrečiai paskirčiai tinkantį elektrodą (pvz., atlikdami fizinio krūvio testą). Informaciją rasite brošiūroje ir pagrindiniame puslapyje.
- Galiojimo pabaigos data yra nurodyta ant elektrodo pakuotės.
- EKG elektrodai yra paruošti naudoti. Nenaudokite papildomo kontaktinio gelio.
- Galutiniam naudotojui atlikus bet kokį elektrodų pakeitimą, bendrovė „Nissha Medical Technologies“ nebėra atsakinga už gaminį.
- EKG elektrodai turi būti dedami tik ant nepažeistos ir švarios odos (pavyzdžiui, jų negalima dėti ant atvirų

EU REP **Nissha Medical Technologies SAS**
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

UK REP **Nissha Medical Technologies Ltd.**
Torbay Business Park, Woodview Road
Paignton, Devon, TQ4 7HP, UK
+44 1803 860100

CH REP **MedLife SA**
Chemin du Pont-du Centenaire 109
1228 Plan-les-Ouates, Switzerland
Info@medlife.ch
+41 22 880 06 06

CE
VML168 Rev AB (03/2026)

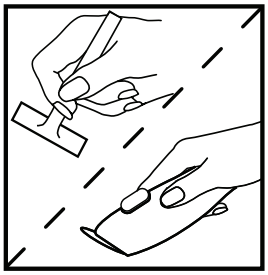
žaizdų, pažeidimų, užkrėstų arba uždegimo apimtų vietų).
- Chirurginių procedūrų metu elektrodai turėtų būti dedami kuo toliau nuo bet kokios elektrochirurginės zonos, siekiant sumažinti nepageidaujamą radijo dažnių srautą.
- Jei elektrodai buvo uždėti netinkamai, juos reikia pakeisti naujais. Nekeiskite elektrodų vietos.
- Jei elektrodai tvirtai nebelimpa prie odos, juos reikėtų pakeisti.
- Neatsargiai nuėmus EKG elektrodus, galima pažeisti odą.
- Naudojant elektrodus, gali pasireikšti nedidelis odos sudirgimas. Jei sudirginama oda, kreiptis į receptą išrašiusį gydytoją arba sveikatos priežiūros specialistą.
- EKG elektrodus po naudojimo reikia tinkamai išmesti.
- ECG elektrodai yra vienkartinio naudojimo gaminiai. Jų negalima naudoti pakartotinai. Pakartotinis naudojimas gali pablogintį veikimą.
- Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su priemone, reikia pranešti gamintojui ir valstybės, kurioje yra įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

LAIKYMO NURODYMAI
- Elektrodus laikykite tik originalioje pakuotėje sausoje ir vėsioje vietoje.
- Venkite tiesioginės saulės šviesos arba greta esančių šviesos šaltinių, šildymo arba kitokių šilumą skleidžiančių prietaisų
- Laikykite temperatūroje nuo 10 °C iki 32 °C / nuo 50 °F iki 90 °F.

MR CONDITIONAL ELEKTRODŲ VARIANTAI

Skirtingi MR Conditional elektrodų variantai pakuotės etiketėje yra pažymėti šiuo simboliu
Pacientą galima saugiai nuskenuoti MR sistema, laikantis šių sąlygų:
- Statinis magnetinis laukas yra 1,5 teslos ir 3 teslos, kai
- Didžiausias erdvinio lauko gradientas yra 25 T/m
- Teoriškai apskaičiuota didžiausia viso kūno vidutinė (VKV) savitosios sugerties sparta (SSS) yra 2 W/kg (įprastu veikimo režimu)

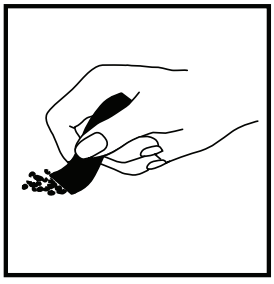
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS



● Nuskutimas/susegimas

1. Nuskutimas / susegimas

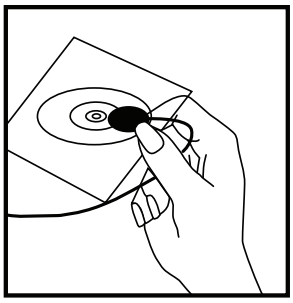
Atsargiai pašalinkite paciento plaukus uždėjimo vietoje. Jei reikia, nuskuskite. Uždėjimo vieta turi būti sausa ir nesutepta odos kremais. Panaudoję valymo priemonę, leiskite odai visiškai išdžiūti.



● Paruošimas

2. Paruošimas

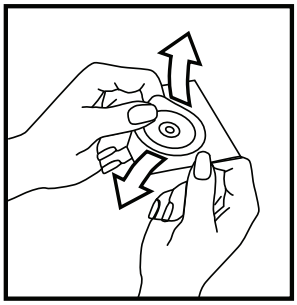
Pašalinkite sausus, negyvos odos epidermio sluoksnius kartu su natūraliais riebalais ir nešvarumais, trukdančiais tekėti elektros srovei ir tokiu būdu bloginančiais signalo kokybę.



● Prijungimas

3. Prijungimas

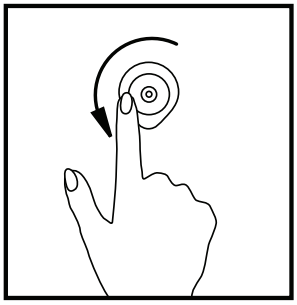
Prijunkite EKG elektrodą prie paciento jungiamojo laido.



● Nulupimas

4. Nulupimas

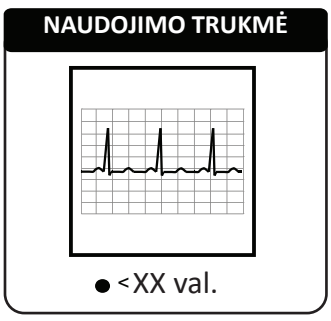
Patikrinkite, ar elektrodas ir jungiamasis laidas yra nepažeisti. Tada nulupkite EKG elektrodą nuo apsauginės folijos. Nenaudokite pažeistų elektrodų.



● Uždėjimas

5. Uždėjimas

Uždėkite elektrodą ant paciento, tvirtai prispausdami elektrodo pagrindo medžiagą prie odos, darydami apskritus judesius. Nedėkite elektrodų ant pažeistos odos.



NAUDOJIMO TRUKMĖ

Didžiausia kiekvieno elektrodo varianto naudojimo trukmė yra nurodyta pakuotėje etiketėje esančioje piktogramoje.

NUĖMIMO NURODYMAI

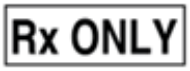
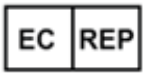
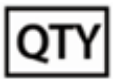
- Atsargiai nuimkite EKG elektrodus nuo vienos vietos.
- Neatsargiai nuimant elektrodus, galima sukelti odos sudirginimą (paraudimą).

ATLIEKŲ ŠALINIMO NURODYMAI

- Kadangi EKG elektrodai yra vienkartinio naudojimo gaminiai, juos po naudojimo reikia išmesti.
- Šalinkite pagal galiojančius įstatymus ir atitinkamos šalies reikalavimus.

CE

PAKUOTĖS SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

	Perskaitykite elektronines naudojimo instrukcijas		Nenaudokite pakartotinai
	Be natūralios gumos latekso		Sudėtyje nėra PVC
	Temperatūros ribojimai		Galima įsigyti tik su receptu
	Laikyti sausai		Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių
	Tinka naudoti iki		CE atitikties ženklas
	UKCA atitikties ženklas		Medicinos priemonė
	Gamintojas		Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje
	Importuotojas		Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje
	Katalogo numeris		Kiekis
	Partijos numeris		

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204 USA
HS.NisshaMedical.com

ECG 诊断电极

ZH

ECG 电极使用说明

本文档适用于在美国制造的所有 Nissha Medical Technologies 标准 ECG 电极。请参阅 ECG 电极片和预接线 ECG 电极的相关文件。

预期用途

ECG 电极是 ECG 监测和诊断的辅助设备，应将其放置于患者胸部状态完好的皮肤上，并且必须连接到相应的 ECG 机器或患者监测系统。ECG 电极作为无源传感器使用，可从心脏提取电信号，随后由 ECG 机器或患者监测系统记录，并由具有资格的医务人员进行评估。根据应用的目的，有不同的电极类型可用。它们的形状、支撑材料、凝胶和电缆连接器有所不同。ECG 电极为一次性使用的非无菌、非侵入性的医疗设备

适应症

由 ECG 机器或患者监测系统检测和诊断的任何医疗状况。

禁忌症

请勿将 ECG 电极放置在受伤的皮肤上。

预期用户群体

ECG 电极只能由接受过 ECG 机器或患者检测系统设备使用培训的医疗专业人员使用。

预期患者群体

患者群体为新生儿、儿童和成人。电极为一个或多个此类患者群体专用。

注意事项、警告和安全注意事项

- 警告：联邦法律规定，此设备仅可由医生购买或根据医生的订单购买。
- ECG 电极只能由熟悉其正确放置和使用方法的医疗保健提供者使用，或在咨询此类提供者后使用。
- 请遵循所用 ECG 机器或患者监测系统的操作说明。
- 请选择适合应用的电极（例如压力测试）。相关信息可在宣传册和主页上查阅。
- 请查看电极小袋上的有效期。
- ECG 电极已准备就绪，可以使用。请勿使用额外的接触凝胶。
- 终端用户对电极的任何修改都将使 Nissha Medical Technologies 的产品责任失效。
- ECG 电极应仅放置在状态完好、清洁的皮肤上（例如，不得放置于开放性伤口、病变、感染或发炎区域）。
- 在手术过程中，电极应尽可能远离任何电外科手术区域，以尽量减少不必要的射频电流。
- 如果电极放置错误，请用新的电极代替。请勿重新放置电极。
- 如果电极无法再牢固地粘在皮肤上，应更换电极。
- 如果移除时不小心，ECG 电极可能会损伤皮肤。
- 使用电极可能导致轻微皮肤刺激。如果出现皮肤刺激，请联系您的处方医生或卫生保健专业人员。

EU REP **Nissha Medical Technologies SAS**
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

UK REP **Nissha Medical Technologies Ltd.**
Torbay Business Park, Woodview Road
Paignton, Devon, TQ4 7HP, UK
+44 1803 860100

CH REP **MedLife SA**
Chemin du Pont-du Centenaire 109
1228 Plan-les-Ouates, Switzerland
Info@medlife.ch
+41 22 880 06 06

CE

VML168 Rev AB (03/2026)

- ECG 电极使用后应妥善处理。
- ECG 电极为一次性使用产品。不得重复使用。重复使用可能会影响性能
- 如果发生了与设备有关的任何严重事件，应向制造商和用户和/或患者所在州的主管当局上报。

储存说明

- 电极只能以原始包装储存于干燥和阴凉处。
- 避免阳光直射或靠近光源、热源或其他发热设备
- 将储存温度保持在 10℃ 至 32℃/50℉ 至 90℉ 之间。

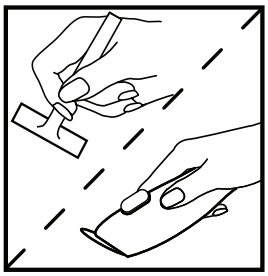
MR 条件电极型号

MR 条件电极型号在小袋标签上显示以下符号

患者可以安全地在符合以下条件的 MR 系统中进行扫描：

- 静磁场分别为 1.5 Tesla 和 3 Tesla
- 最大梯度场 25 T/m
- 理论估计最大全身平均 (WBA) 比吸收率 (SAR)
  2 W/kg（正常工作模式）

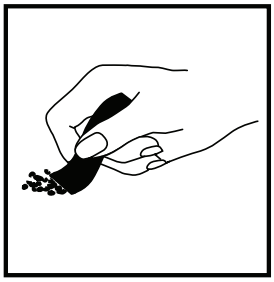
放置说明



● 剃毛/夹紧

1.剃毛/夹紧

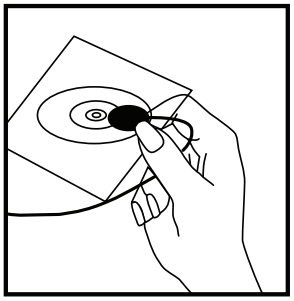
小心剔除患者待放置部位的毛发。必要时进行清洗。放置部位必须干燥且无润肤霜。等待所用的清洁产品完全干透。



● 准备

2.准备

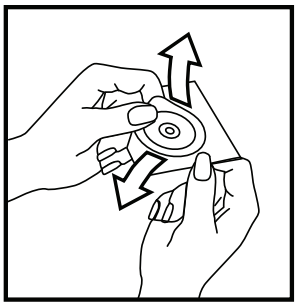
必须清除掉干燥的死皮表皮层、天然油脂和污垢，这些物质会阻碍电流传导并因此影响信号质量。



● 连接

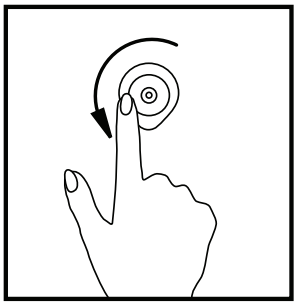
3.连接

将 ECG 电极与患者的导线相连。



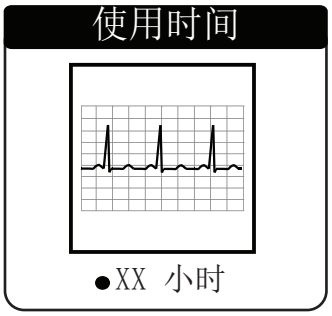
● 剥离

4.剥离
检查电极和连接电缆是否有任何损坏。然后将 ECG 电极从保护箔上剥离。请勿使用损坏的电极。



● 放置

5.放置
将电极放置在患者身上时，应将电极的载体材料以打圈方式按压在皮肤上，确保紧密贴合。请勿将电极放置在受伤的皮肤上。



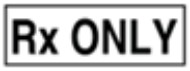
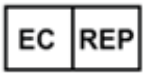
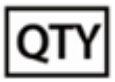
使用时间
每个电极型号的最长使用时间在小袋标签上以象形图表示。

移除说明
- 从一个点开始，小心地移除 ECG 电极。
- 若移除电极时不小心，可能导致皮肤刺激（发红）。

弃置说明
- ECG 电极是一次性产品，使用后必须弃置。
- 请注意，弃置必须符合相应国家/地区的适用法律和要求。

包装符号解释

CE

	请参阅电子使用说明		请勿重复使用
	非天然胶乳材质		不包含 PVC
	温度限制		仅凭处方销售
	保持干燥		遮光保存
	使用截止日期		CE 合格标志
	UKCA 合格标志		医疗设备
	制造商		欧洲共同体授权代表
	进口商		瑞士授权代表
	目录号		数量
	批号		

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204 USA
HS.NisshaMedical.com

Elektroder for diagnostisk EKG

NO

Anvisninger for bruk av EKG-elektroder

Dette dokumentet gjelder alle standarde EKG-elektroder fra Nissha Medical Technologies produsert i USA. Se de aktuelle dokumentene for TAB EKG-elektroder og forhåndskablede EKG-elektroder.

BRUKSOMRÅDE

EKG-elektroder er et tilbehør for EKG-overvåking og diagnose. De er ment å påføres pasientens intakte hud og må kobles til den respektive EKG-maskinen eller pasientovervåkingssystemet. EKG-elektroder fungerer som passive sensorer for utledning av elektriske signaler fra hjertet, som registreres av EKG-maskinen eller pasientovervåkingssystemet og evalueres av kvalifisert medisinsk personell. Avhengig av bruksformålet finnes det forskjellige elektrodetyper tilgjengelig. De har ulik fasong, støttemateriale, gel og kabeltilkobling. EKG-elektroder er for engangsbruk, de er ikke-sterile og ikke-invasive medisinske enheter

Indikasjoner

Enhver medisinsk tilstand som overvåkes og diagnostiseres av en EKG-maskin eller et pasientovervåkingssystem.

Kontraindikasjoner

EKG-elektroder skal ikke settes på skadet hud.

Tiltenkt brukergruppe

EKG-elektroder kan kun brukes av helsepersonell som må ha gjennomgått opplæring i bruk av EKG-maskin eller utstyr for pasientovervåking.

Tiltenkt pasientpopulasjon

Pasientpopulasjonen er nyfødte, barn og voksne. Elektrodene er spesifisert for én eller flere av disse pasientgruppene.

FORHOLDSREGLER, ADVARSLER og SIKKERHETSFORANSTALTNINGER

- FORSIKTIG: Føderal lov begrenser salg av denne enheten til av eller på ordre fra lege.
- EKG-elektroder skal kun brukes av eller i samråd med helsepersonell som er kjent med riktig plassering og bruk.
- Følg håndteringsinstruksjonene for EKG-maskinen eller et pasientovervåkingssystem som er i bruk.
- Velg en elektrode som er egnet til bruksområdet (f.eks. stresstest). Informasjon finnes i brosjyren og på hjemmesiden.
- Overhold utløpsdatoen på elektrodeemballasjen.
- EKG-elektrodene er klare til bruk. Ikke bruk ekstra kontaktgel.
- Eventuelle endringer på elektroden fra sluttbrukerens side vil ugyldiggjøre Nissha Medical Technologies produktansvar.
- EKG-elektroder skal kun festes til intakt, ren hud (f.eks. ikke over åpne sår, lesjoner, infiserte eller betente områder).

EU REP **Nissha Medical Technologies SAS**
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

UK REP **Nissha Medical Technologies Ltd.**
Torbay Business Park, Woodview Road
Paignton, Devon, TQ4 7HP, UK
+44 1803 860100

CH REP **MedLife SA**
Chemin du Pont-du Centenaire 109
1228 Plan-les-Ouates, Switzerland
Info@medlife.ch
+41 22 880 06 06

CE

- Under kirurgiske inngrep bør elektrodene plasseres så langt som mulig fra ethvert elektrokirurgisk område for å minimere uønsket RF-strømflyt.
- Hvis elektrodene ble feilplassert, må de byttes ut med nye elektroder. Ikke flytt elektrodene.
- Elektrodene bør byttes ut hvis de ikke lenger fester seg godt til huden.
- EKG-elektroder kan skade huden hvis de fjernes uforsiktig.
- Mindre hudirritasjon kan oppstå ved bruk av elektroder. Hvis hudirritasjon oppstår, kontakt din forskrivende lege eller helsepersonell.
- EKG-elektroder skal kastes på riktig måte etter bruk.
- EKG-elektroder er for engangsbruk. De må ikke gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til forringet ytelse
- Eventuelle alvorlige hendelser som forekommer i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og ansvarlige myndigheter i staten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

OPPBEVARINGSINSTRUKSER

- Elektrodene skal bare oppbevares i originalemballasjen og oppbevares tørt og kaldt.
- Unngå direkte sollys og umiddelar nærhet til lyskilder, varme eller andre varmeavgivende enheter
- Oppbevaringstemperaturen skal være mellom 10 °C og 32 °C / 50 °F og 90 °F.

MR-BETINGEDE ELEKTRODEVARIANTER

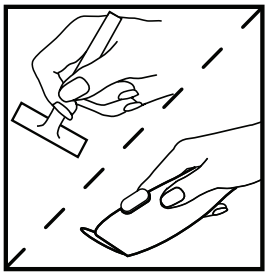
MR-betingede elektrodevarianter viser følgende symbol på poseetiketten

MR

En pasient kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3 Tesla, med
- Maksimal romlig feltgradient på 25 T/m
- Teoretisk estimert maksimal gjennomsnittlig helkroppsspesifikk absorpsjonsgrad (SAR) på 2 W/kg (normal driftsmodus)

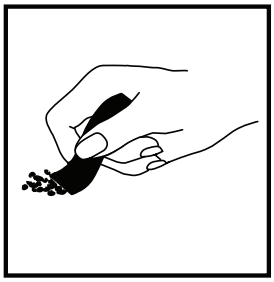
PÅFØRINGSINSTRUKSJONER



- Barbering / Klipp

1. Barbering / Klipp

Fjern forsiktig pasientens hår på påføringsstedet. Rengjør påføringsstedet om nødvendig. Påføringsstedet må være tørt og fritt for hudkrem. La eventuelle rengjøringsprodukter som er brukt få tørke helt ut.

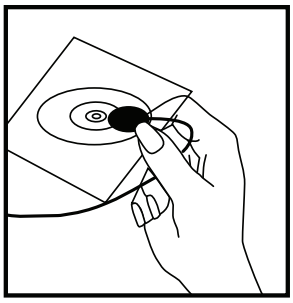


- Forberedelser

2. Forberedelser

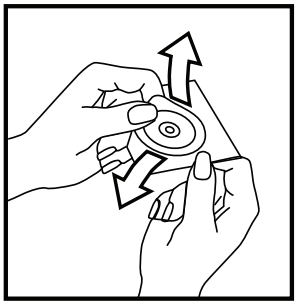
Tørre, døde epidermale hudlag må fjernes, sammen med eventuelle naturlige oljer og smuss som hindrer elektrisk strøm og dermed skaper en motstand mot signalkvaliteten.

CE



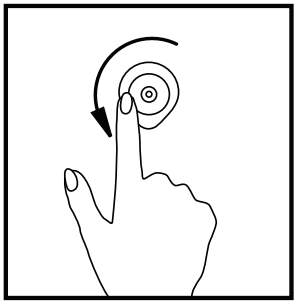
- Tilkobling

3. Tilkobling
Koble EKG-elektroden til pasientledningen.



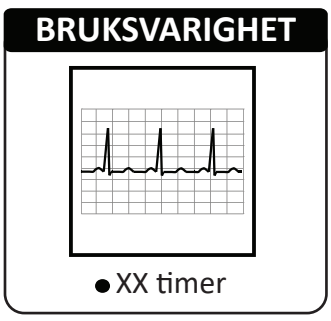
- Fjerne beskyttelsesfilm

4. Fjerne beskyttelsesfilm
Sjekk at elektroden og den tilkoblede kabelen er fri for skader. Fjern deretter av EKG-elektroden fra beskyttelsesfolien. Ikke bruk skadede elektroder.



- Bruk

5. Bruk
Plasser elektroden på pasienten ved å trykke elektrodens bærermateriale godt mot huden i runde bevegelser. Ikke bruk elektroden på skadet hud.



- XX timer

BRUKSVARIGHET
Maksimal brukstid for hver elektrodevariant er angitt med piktogrammet som vises på posens etikett.

FJERNINGSANVISNING

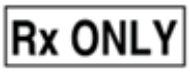
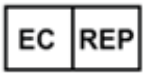
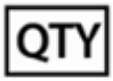
- EKG-elektrodene skal fjernes forsiktig fra ett punkt.
- Dersom elektrodene fjernes uforsiktig, kan det føre til hudirritasjon (rødhet).

AVFALLSHÅNDTERINGSINSTRUKSER

- Siden EKG-elektroder er for engangsbruk, må de avhendes etter bruk.
- Vær oppmerksom på at avhending må skje i samsvar med gjeldende lover og krav i det respektive landet.

CE

Forklaring av symboler på forpakningen

	Se elektronisk bruksanvisning		Skal ikke gjenbrukes
	Ikke laget med naturgummilateks		Inneholder ikke PVC
	Temperaturbegrensninger		Kun reseptbelagt
	Oppbevares tørt		Oppbevares borte fra sollys
	Utløpsdato		CE-samsvarsmerking
	UKCA-samsvarsmerking		Medisinsk utstyr
	Produsent:		Autorisert representant i EU
	Importør		Godkjent representant i Sveits
	Katalognummer		Antall
	Partinummer		

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204 USA
HS.NisshaMedical.com

ELEKTRODY EKG DO DIAGNOSTYKI

PL

INSTRUKCJE STOSOWANIA ELEKTROD EKG

Niniejszy dokument dotyczy wszystkich **standardowych elektrod EKG** firmy Nissha Medical Technologies wyprodukowanych w Stanach Zjednoczonych. Należy zapoznać się z odpowiednimi dokumentami dotyczącymi **samoprzylepnych elektrod EKG** oraz **elektrod EKG z przewodami**.

PRZEZNACZENIE

Elektrody EKG to akcesoria do monitorowania EKG i diagnostyki. Są one przeznaczone do stosowania na nieuszkodzonej skórze klatki piersiowej pacjenta i muszą być podłączone do odpowiedniego aparatu EKG lub systemu monitorowania pacjenta. Elektrody EKG służą jako pasywne czujniki odbierające elektryczne sygnały z serca, które są rejestrowane przez aparat EKG lub system monitorowania pacjenta i oceniane przez wykwalifikowany personel medyczny. W zależności od celu stosowania dostępne są różne rodzaje elektrod. Różnią się one kształtem, materiałem nośnym, żelem i złączem kablowym. Elektrody EKG to jednorazowe, niesterylne i nieinwazyjne wyroby medyczne

WSKAZANIA

Każdy stan chorobowy, który podlega monitorowaniu i diagnostyce za pomocą aparatu EKG lub systemu monitorowania pacjenta.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować elektrod EKG na uszkodzonej skórze.

DOCELOWA GRUPA UŻYTKOWNIKÓW

Elektrody EKG mogą być używane wyłącznie przez personel medyczny, który przeszedł szkolenie w zakresie obsługi aparatu EKG lub systemu monitorowania pacjenta.

DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW

Populacja pacjentów to noworodki, dzieci i dorośli. Elektrody są przeznaczone dla jednej grupy lub obu grup pacjentów.

UWAGI, OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- UWAGA: Przepisy federalne zezwalają na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
- Elektrody EKG powinny być używane wyłącznie przez lekarza znającego zasady ich prawidłowego umieszczania i użytkowania – lub po konsultacji z nim.
- Należy przestrzegać instrukcji obsługi używanego aparatu EKG lub systemu monitorowania pacjenta.
- Wybrać elektrodę odpowiednią do danego zastosowania (np. do testu wysiłkowego). Informacje znajdują się w broszurze i na stronie głównej.
- Należy przestrzegać daty przydatności podanej na opakowaniu elektrod.
- Elektrody EKG są produktem gotowym do użycia. Nie należy stosować dodatkowych żeli kontaktowych.
- Wszelkie modyfikacje elektrody przez użytkownika końcowego unieważniają odpowiedzialność Nissha

EU REP **Nissha Medical Technologies SAS**
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

UK REP **Nissha Medical Technologies Ltd.**
Torbay Business Park, Woodview Road
Paignton, Devon, TQ4 7HP, UK
+44 1803 860100

CH REP **MedLife SA**
Chemin du Pont-du Centenaire 109
1228 Plan-les-Ouates, Switzerland
Info@medlife.ch
+41 22 880 06 06

CE

Medical Technologies za produkt.

- Elektrody EKG należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej, czystej skórze (np. nie na otwarte rany, zmiany chorobowe, obszary zakażone lub objęte stanem zapalnym).
- Podczas zabiegów chirurgicznych elektrody należy umieszczać jak najdalej od obszaru elektrochirurgicznego, aby zminimalizować niepożądany przepływ prądu o wysokiej częstotliwości.
- Jeśli elektrody zostały źle umieszczone, należy wymienić je na nowe. Nie należy zmieniać miejsca umieszczenia elektrod.
- Elektrody, które nie przylegają ściśle do skóry, należy wymienić.
- Nieostrożnie usuwane elektrody EKG mogą uszkodzić skórę.
- Używanie elektrod może spowodować niewielkie podrażnienie skóry. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub innym pracownikiem służby zdrowia.
- Elektrody EKG należy odpowiednio zutylizować po użyciu.
- Elektrody EKG są produktami jednorazowego użytku. Nie wolno ich ponownie używać. Ponowne użycie może spowodować utrudnienia w działaniu
- Każdy poważny incydent związany z urządzeniem należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi w kraju, w którym mieszka użytkownik i/lub pacjent.

INSTRUKCJA PRZECHOWYWANIA

- Elektrody należy przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu, w suchym i chłodnym miejscu.
- Unikać bezpośredniego światła słonecznego lub bezpośredniego sąsiedztwa źródeł światła, ogrzewania lub innych urządzeń emitujących ciepło
- Przechowywać w temperaturze od 10°C do 32°C / od 50°F do 90°F.

ELEKTRODY BEZPIECZNE PODCZAS OBRAZOWANIA MRI

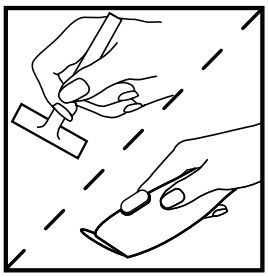
MR

Elektrody bezpieczne podczas obrazowania MRI są oznaczone następującym symbolem na etykiecie opakowania

Pacjent może być poddany badaniu MRI, jeśli spełnione są następujące warunki:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 Tesli i 3 Tesli, przy
- maksymalnym gradiencie przestrzennym pola magnetycznego 25 T/m
- Teoretycznie szacowany maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony w stosunku do całego ciała (WBA) wynosi 2 W/kg (tryb normalny)

INSTRUKCJA NAKŁADANIA



- Golenie/mocowanie

1. Golenie/mocowanie

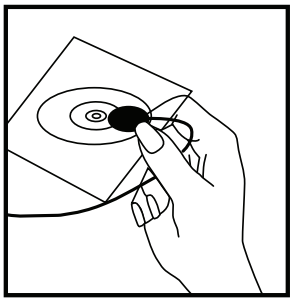
Dokładnie usunąć włosy z ciała pacjenta w miejscu nałożenia elektrody. Jeżeli jest taka potrzeba, umyć miejsce nałożenia. Miejsce nałożenia elektrody musi być suche, bez obecności kremów do pielęgnacji. W przypadku zastosowania środków myjących, należy poczekać aż skóra całkowicie wyschnie.



- Przygotowanie

2. Przygotowanie

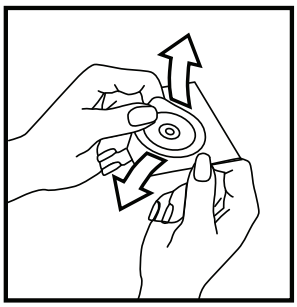
Usunąć suche, martwe warstwy naskórka oraz naturalny tłuszcz i brud, które utrudniają przepływ elektryczny i tym samym tworzą opór zaburzający jakość sygnału.



- Podłączanie

3. Podłączanie

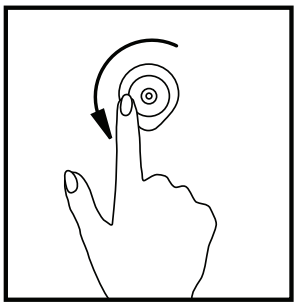
Podłączyć elektrodę EKG do przewodu prowadzącego do ciała pacjenta.



- Zdjęcie folii

4. Zdjęcie folii

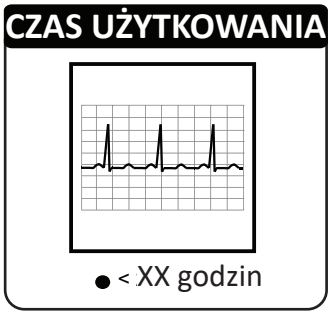
Sprawdzić, czy elektroda i podłączony przewód nie są uszkodzone. Oderwać folię zabezpieczającą od elektrody EKG. Nie należy używać uszkodzonych elektrod.



- Nakładanie

5. Nakładanie

Umieścić elektrodę na ciele pacjenta, dociskając materiał nośny elektrody do skóry ruchami okrężnymi. Nie stosować elektrody na uszkodzonej skórze.



CZAS UŻYTKOWANIA

Maksymalny czas użytkowania każdego wariantu elektrody jest oznaczony piktogramem na etykiecie opakowania.

INSTRUKCJA USUWANIA

- Elektrody EKG należy zdejmować ostrożnie, zaczynając od jednego punktu.
- Nieostrożne zdejmowanie elektrod może spowodować podrażnienia skóry (zaczerwienienie).

INSTRUKCJA UTYLIZACJI

- Ponieważ elektrody EKG są produktami jednorazowego użytku, należy je zutylizować po użyciu.
- Należy pamiętać o poprawnej metodzie utylizacji, zgodnej z przepisami i wymogami obowiązującymi w danym kraju.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI NA OPAKOWANIU

	Zapoznać się z elektroniczną instrukcją stosowania		Nie używać ponownie
LATEX Not made with natural rubber latex	Wyrób z tworzywa innego niż kauczuk naturalny (lateks)	PVC No PVC	Nie zawiera PVC
	Graniczna temperatura	Rx ONLY	Produkt wydawany wyłącznie na receptę
	Chronić przed wilgocią		Chronić przed światłem słonecznym
	Data przydatności do użycia	CE	Oznakowanie zgodności CE
UK CA	Oznakowanie zgodności UKCA	MD	Wyrób medyczny
	Producent	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Importer	CH REP	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
REF	Numer katalogowy	QTY	Ilość
LOT	Numer partii		

CE

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204 USA
HS.NisshaMedical.com

ELÉTRODOS DE DIAGNÓSTICO ECG

PT-BR

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE ELÉTRODOS DE ECG

Este documento aplica-se a todos os Elétrodos **Padrão de ECG** da Nissha Medical Technologies fabricados nos EUA. Consulte os documentos apropriados para elétrodos **TAB de ECG** e elétrodos de **ECG pré-cabeados**.

USO PRETENDIDO

Os Elétrodos de ECG são um acessório para a monitorização e diagnóstico de ECG. Têm como finalidade a utilização na pele intacta do tórax do doente e deve ser ligado à respetiva máquina de ECG ou sistema de monitorização do paciente. Os elétrodos de ECG servem como sensores passivos para a derivação de sinais elétricos do coração, que são registados pela máquina de ECG ou pelo sistema de monitorização do paciente e avaliados por pessoal médico qualificado. Dependendo da finalidade da aplicação, estão disponíveis diferentes tipos de elétrodos. Diferem na forma, material de suporte, gel e conector do cabo. Os Elétrodos de ECG são dispositivos médicos reutilizáveis, não esterilizados e não invasivos.

INDICAÇÕES

Qualquer condição médica monitorizada e diagnosticada por uma máquina de ECG ou sistema de monitorização de pacientes.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não aplique elétrodos de ECG em pele danificada.

GRUPO DE UTILIZADORES PREETNDIDOS

Os Eletrodos de ECG podem ser utilizados apenas por profissionais de saúde que tenham feito uma formação relacionada com a utilização da máquina ECG ou com equipamento de sistemas de monitorização de pacientes.

POPULAÇÃO-ALVO DE PACIENTES

A população-alvo de pacientes são os recém-nascidos, crianças e adultos. Os eletrodos são específicos para um ou mais desses grupos de pacientes.

PRECAUÇÕES, AVISOS E PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

- PRECAUÇÃO: A lei federal restringue este dispositivo à venda por parte de um médico ou mediante a sua prescrição.
- Os elétrodos de ECG só devem ser utilizados por ou em consulta com um profissional de saúde familiarizado com o seu posicionamento e utilização adequados.
- Siga as instruções de manuseamento da máquina de ECG ou o sistema de monitorização de pacientes utilizado.
- Escolha um eletrodo apropriado para a aplicação (ex., teste de stress). Estão disponíveis informações no folheto e na página principal.
- Observe a data de validade na bolsa do elétrodo

EU REP **Nissha Medical Technologies SAS**
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

UK REP **Nissha Medical Technologies Ltd.**
Torbay Business Park, Woodview Road
Paignton, Devon, TQ4 7HP, UK
+44 1803 860100

CH REP **MedLife SA**
Chemin du Pont-du Centenaire 109
1228 Plan-les-Ouates, Switzerland
Info@medlife.ch
+41 22 880 06 06

CE

VML168 Rev AB (03/2026)

- Os elétrodos de ECG estão prontos a serem utilizados. Não use um gel de contacto adicional.
- Qualquer modificação do elétrodo pelo utilizador final torna a Responsabilidade do Produto da Nissha Medical Technologies nula e sem efeito.
- Os elétrodos de ECG devem apenas ser aplicados em pele intacta e limpa (ex., não por cima de feridas abertas, lesões, áreas infetadas ou inflamadas).
- Durante procedimentos cirúrgicos, os elétrodos devem ser colocados o mais longe possível de qualquer área eletrocirúrgica para minimizar o fluxo de corrente de RF indesejado.
- Se os elétrodos estiverem mal colocados, substitua-os por uns novos. Não coloque novamente os mesmos elétrodos.
- Os elétrodos devem ser substituídos se já não colarem firmamente à pele.
- Os elétrodos de ECG podem danificar a pele se forem retirados de forma descuidada.
- Pode ocorrer uma irritação na pele com o uso do elétrodo. Se ocorrer irritação na pele, contacte o seu médico ou profissional de saúde.
- Os elétrodos de ECG devem ser descartados adequadamente após a utilização.
- Os elétrodos de ECG são produtos de uso único. Não devem ser reutilizados. A reutilização pode resultar num desempenho impedido.
- Qualquer incidente sério que ocorra, relacionado com o dispositivo, deverá ser reportado ao fabricante e à autoridade pública competente do país do utilizador e/ou do paciente.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Armazene os eletrodos apenas na embalagem original num local seco e fresco.
- Evite a luz solar direta ou a proximidade imediata de fontes de luz, aquecimento ou outros dispositivos emissores de calor
- Mantenha a temperatura de armazenamento entre 10°C e 32°C / 50°F e 90°F.

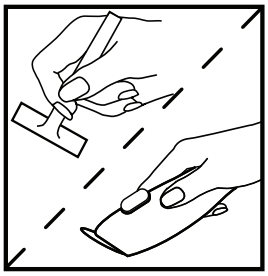
VARIANTES DE ELÉTRODOS CONDICIONAIS RM



As variantes do elétrodo condicional de RM mostram o seguinte símbolo na etiqueta da bolsa
Um paciente pode ser examinado com segurança num sistema de ressonância magnética que atenda às seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, com
- Gradiente máximo de campo espacial de 25 T/m
- Taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro (WBA) máxima estimada teoricamente de 2 W/kg (modo de funcionamento normal)

INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO



- Depilar/Cortar

1. Depilar / Cortar

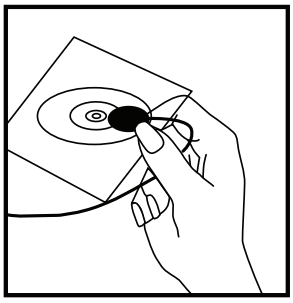
Remova cuidadosamente o cabelo do paciente no local da aplicação. Se necessário, limpe-o. O local da aplicação deve estar seco e livre de cremes para a pele. Deixe que os produtos de limpeza usados sequem completamente.



- Preparar

2. Preparar

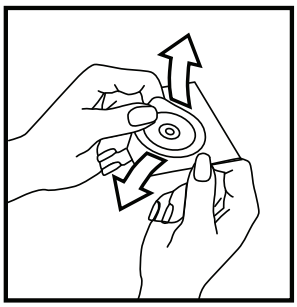
Camadas epidérmicas secas e mortas da pele devem ser removidas, juntamente com quaisquer óleos naturais e sujeira que impeçam o fluxo elétrico e, portanto, criem resistência à qualidade do sinal.



- Conectar

3. Conectar

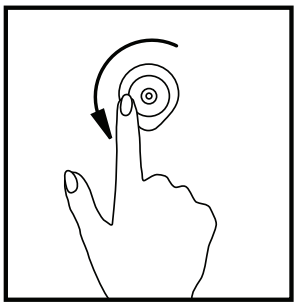
Ligue o Eletrodo de ECG ao Fio Condutor do paciente.



- Descolar

4. Descolar

Certifique-se de que o eletrodo e o cabo conectado não apresentam danos. Depois, descole o Eletrodo de ECG da película de proteção. Não use se elétrodos danificados.



- Aplicar

5. Aplicar

Coloque o elétrodo no paciente pressionando o material transportador do elétrodo em movimentos circulares firmamente sobre a pele. Não aplique o elétrodo em pele danificada.



DURAÇÃO DA UTILIZAÇÃO

A duração máxima da utilização de cada variante de elétrodo está indicada no pictograma exibido na etiqueta da bolsa.

INSTRUÇÕES DE REMOÇÃO

- Retire os elétrodos de ECG com cuidado a partir de uma ponta.
- A remoção descuidada dos elétrodos pode causar irritações na pele (vermelhidão).

INSTRUÇÕES DE DESCARTE

- Visto que os elétrodos de ECG são produtos de uso único, estes devem ser descartados após a utilização.
- Observe que o descarte deve estar em conformidade com as leis aplicáveis e os requisitos do país respetivo.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS DA EMBALAGEM

	Consulte as instruções de utilização eletrónicas		Não reutilize
LATEX Not made with natural rubber latex	Não é fabricado com látex de borracha natural	PVC No PVC	Não contém PVC
	Limites de temperatura	Rx ONLY	Apenas prescrição
	Mantenha seco		Mantenha longe da luz solar
	Data de validade	CE	Marcação de Conformidade CE
UK CA	Marcação de Conformidade UKCA	MD	Dispositivo Médico
	Fabricante	EC REP	Representante autorizado na União Europeia
	Importador	CH REP	Representante autorizado na Suíça
REF	Número de Catálogo	QTY	Quantidade
LOT	Número do Lote		

CE

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204 USA
HS.NisshaMedical.com

ELECTROD DE DIAGNOSTICARE ECG RO

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE A ELECTROZILOR ECG

Acest document se aplică tuturor **electrozilor ECG standard** ai Nissha Medical Technologies fabricați în SUA. Consultați documentele corespunzătoare pentru **electrozii ECG TAB** și **electrozii ECG pre-cablați**.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Electrozile EKG reprezintă un accesoriu pentru monitorizarea și diagnosticarea EKG. Acestea sunt destinate aplicării pe pielea intactă a pieptului pacientului și trebuie conectate la aparatul ECG respectiv sau la sistemul de monitorizare a pacientului. Electrozii ECG servesc ca senzori pasivi pentru derivarea semnalelor electrice din inimă, care sunt înregistrate de aparatul ECG sau de sistemul de monitorizare a pacientului și evaluate de personal medical calificat. În funcție de scopul aplicației, există diferite tipuri de electrozi disponibili. Acestea diferă în ceea ce privește forma, materialul de susținere, gelul și conectorul cablului. Electrozii ECG sunt dispozitive medicale de unică folosință, nesterile și neinvazive

INDICAȚII

Indicat pentru oricee afecțiune medicală monitorizată și diagnosticată de un aparat EKG sau un sistem de monitorizare a pacienților.

CONTRAINDICAȚII

Nu aplicați electrozi ECG pe pielea lezată.

GRUPUL DE UTILIZATORI VIZAT

Electrozii EKG pot fi folosite exclusiv de către cadrele medicale care au efectuat cursuri de formare privind utilizarea aparatelor EKG sau a echipamentelor pentru sisteme de monitorizare a pacienților.

GRUPA DE PACIENȚI VIZATĂ

Populația de pacienți este formată din nou-născuți, copii și adulți. Electrozii sunt destinați uneia sau mai multor astfel de grupe de pacienți.

PRECAUȚII, AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE SIGURANȚĂ

- ATENȚIE: Conform legilor federale, acest aparat nu poate fi vândut decât de către sau la instrucțiunea unui medic.
- Electrozii ECG trebuie utilizați numai de către sau în consultare cu un furnizor de servicii medicale familiarizat cu plasarea și utilizarea corectă a acestora.
- Urmați instrucțiunile de manipulare ale aparatului ECG sau ale unui sistem de monitorizare a pacientului în uz.
- Alegeți un electrod potrivit pentru aplicație (de exemplu, test de stres). Informațiile sunt disponibile în broșură și pe pagina de web.
- Respectați data de expirare de pe ambalajul electrodului.
- Electrozii ECG sunt gata de utilizare. Nu folosiți gel de contact suplimentar.

EU REP **Nissha Medical Technologies SAS**
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

UK REP **Nissha Medical Technologies Ltd.**
Torbay Business Park, Woodview Road
Paignton, Devon, TQ4 7HP, UK
+44 1803 860100

CH REP **MedLife SA**
Chemin du Pont-du Centenaire 109
1228 Plan-les-Ouates, Switzerland
Info@medlife.ch
+41 22 880 06 06

CE

VML168 Rev AB (03/2026)

- Orice modificare a electrodului de către utilizatorul final face ca răspunderea pentru produs a Nissha Medical Technologies să fie nulă și neavenită.
- Electrozii ECG trebuie aplicați numai pe pielea intactă și curată (de exemplu, nu pe răni deschise, leziuni, zone infectate sau inflamate).
- În timpul procedurilor chirurgicale, electrozii trebuie plasați cât mai departe posibil de orice zonă electrochirurgicală pentru a minimiza fluxul de curent RF nedorit.
- Dacă electrozii au fost plasați greșit, înlocuiți-i cu unii noi. Nu mutați electrozii.
- Înlocuiți electrozii dacă nu se mai lipesc ferm pe piele.
- Electrozii ECG pot deteriora pielea dacă sunt îndepărtați cu neglijență.
- La utilizarea electrozilor pot apărea iritații minore ale pielii. Dacă apare iritarea pielii, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră curant sau personalului medical.
- Electrozii ECG trebuie eliminați în mod corespunzător după utilizare.
- Electrozii ECG sunt produse de unică folosință. Acestea nu trebuie reutilizate. Reutilizarea poate duce la reducerea performanței
- Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorităților competente a statului în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

INSTRUCȚIUNI DE DEPOZITARE

- Depozitați electrozii numai în ambalajul original într-un loc uscat și răcoros.
- Evitați lumina directă a soarelui sau imediata apropiere a surselor de lumină, a încălzirii sau a altor dispozitive care emit căldură
- Păstrați temperatura de depozitare între 10°C și 32°C / 50°F și 90°F.

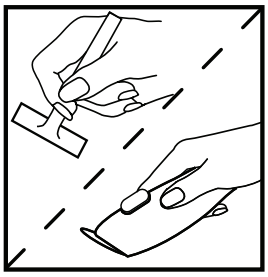
VARIANTE DE ELECTROD CONDIȚIONAL RM

MR

Variantele de electrozi condiționali MR prezintă următorul simbol pe eticheta pungii
Un pacient poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 tesla sau 3,0 tesla.
- Gradient maxim de câmp spațial de 25 T/m
- Rata de absorbție specifică (sar) maximă estimată teoretic pentru întregul corp (WBA) a 2 W/kg (mod de funcționare normal)

Instrucþiuni de aplicare



1. Radere / Prindere

Înlăturați cu atenție părul pacientului de pe locul de aplicare. Dacă este necesar, curățați locul de aplicare. Locul de aplicare trebuie să fie uscat și să nu conțină grăsimi ale pielii. Lăsați posibilele produse de curățare să se usuce complet.

- Radere / Prindere

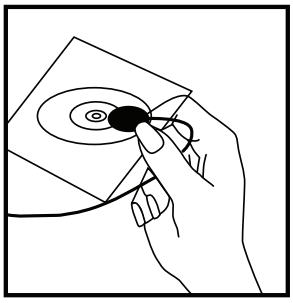
CE



- Pregătire

2. Pregătirea

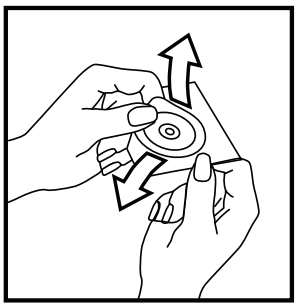
Straturile epidermice uscate și moarte ale pielii trebuie îndepărtate, împreună cu orice uleiuri naturale și murdărie care împiedică fluxul electric și, astfel, creează o rezistență la calitatea semnalului.



- Conectarea

3. Conectarea

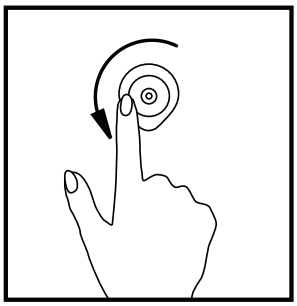
Conectați electrodul ECG la conductorul pacientului.



- Detașare

4. Detașarea

Verificați dacă electrodul și cablul conectat prezintă semne de deteriorare. Apoi detașați electrodul ECG de pe folia de protecție. Nu folosiți electrozi deteriorați.

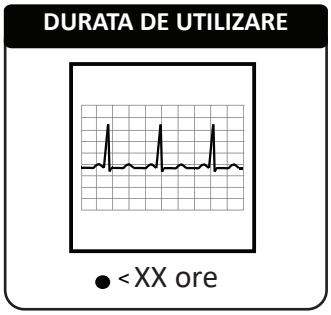


- Alpicare

5. Aplicați

Așezați electrodul pe pacient apăsând ferm materialul purtător al electrodului cu mișcări rotunde pe piele. Nu aplicați electrodul pe pielea lezată.

CE



DURATA DE UTILIZARE

Durata maximă de utilizare pentru fiecare variantă de electrod este indicată cu pictograma afișată pe eticheta pungii.

INSTRUCȚIUNI DE ÎNDEPĂRTARE

- Îndepărtați electrozii ECG cu grijă dintr-un anumit punct.
- Îndepărtarea necorespunzătoare a electrozilor poate provoca iritații ale pielii (înroșire).

INSTRUCȚIUNI DE ELIMINARE

- Deoarece electrozii ECG sunt produse de unică folosință, aceștia trebuie eliminați după utilizare.
- Rețineți că eliminarea trebuie să se facă în conformitate cu legislația și cu cerințele aplicabile din țara respectivă.

EXPLICAREA SIMBOLURILOR DE PE AMBALAJ

	Consultați instrucțiunile electronice de utilizare		A nu se refolosi
LATEX Not made with natural rubber latex	Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural.	PVC No PVC	Nu conține PVC
	Limitări de temperatură	Rx ONLY	Numai pe bază de prescripție medicală
	A se feri de umezeală		Feriți de lumina soarelui
	Folosiți până la dată	CE	Marcaj de conformitate CE
UK CA	Marcaj de conformitate UKCA	MD	Dispozitiv medical
	Producător	EC REP	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
	Importator	CH REP	Reprezentant autorizat în Elveția
REF	Număr de catalog	QTY	Cantitate
LOT	Număr lot		

CE

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204 USA
HS.NisshaMedical.com

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ЭЛЕКТРОД ДЛЯ ЭКГ

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЭЛЕКТРОДОВ ДЛЯ ЭКГ

Этот документ применяется ко всем **стандартным электродам для ЭКГ**, произведенным компанией Nissha Medical Technologies в США. Обратитесь к соответствующим документам, чтобы получить информацию об **электродах для ЭКГ с контактным язычком** и об **электродах для ЭКГ с предварительно подключенным кабелем**.

НАЗНАЧЕНИЕ

Электроды для ЭКГ предназначены для проведения ЭКГ в целях мониторинга и диагностики. Электроды закрепляются на неповрежденной коже на груди пациента и подключаются к соответствующему аппарату ЭКГ или к системе мониторинга пациента. Электроды для ЭКГ выступают в качестве пассивных датчиков для передачи электрических сигналов от сердца, которые регистрируются аппаратом ЭКГ или системой мониторинга пациента и оцениваются квалифицированным медицинским персоналом. В зависимости от цели применения доступны различные типы электродов. Они различаются в зависимости от формы, материала основания, геля и кабельного разъема. Электроды для ЭКГ представляют собой одноразовые, нестерильные и неинвазивные медицинские изделия

ПОКАЗАНИЯ

Любое медицинское состояние, которое отслеживается и диагностируется с помощью аппарата ЭКГ или системы мониторинга пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не размещайте электроды для ЭКГ на поврежденной коже.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Электроды для ЭКГ могут использоваться только медицинскими специалистами, которые прошли соответствующее обучение для работы с аппаратом ЭКГ или системой мониторинга пациента.

ЦЕЛЕВЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ

Группы пациентов, у которых могут использоваться электроды, — новорожденные, дети и взрослые. Электроды предназначены для одной или нескольких указанных групп пациентов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: В соответствии с федеральным законом, продажа этого изделия может осуществляться только врачом или по назначению врача.
- Электроды для ЭКГ должны использоваться только поставщиком медицинских услуг, который знаком с их правильным размещением и использованием, или по согласованию с таким поставщиком.
- Следуйте инструкции по работе с используемым аппаратом ЭКГ или используемой системой мониторинга пациента.

EU REP **Nissha Medical Technologies SAS**
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

UK REP **Nissha Medical Technologies Ltd.**
Torbay Business Park, Woodview Road
Paignton, Devon, TQ4 7HP, UK
+44 1803 860100

CH REP **MedLife SA**
Chemin du Pont-du Centenaire 109
1228 Plan-les-Ouates, Switzerland
Info@medlife.ch
+41 22 880 06 06

CE

VML168 Rev AB (03/2026)

- Выберите электрод, который подходит для выбранного варианта использования (например, нагрузочное тестирование). Информация доступна в брошюре и на домашней странице.
- Проверьте дату истечения срока годности на пакете с электродами.
- Электроды для ЭКГ готовы к использованию. Не наносите дополнительный контактный гель.
- Любая модификация электрода конечным пользователем приведет к тому, что обязательства компании Nissha Medical Technologies в отношении изделия будут аннулированы.
- Электроды для ЭКГ следует размещать только на чистой коже без повреждений (например, их нельзя размещать над открытыми ранами, поражениями, инфицированными или воспаленными участками).
- Во время хирургических процедур электроды следует размещать как можно дальше от любых операционных зон, в которых используется электрическое и электронное оборудование, чтобы уменьшить нежелательный ток высокой частоты.
- Если электроды были размещены неправильно, снимите их и воспользуйтесь новым комплектом электродов. Не отклеивайте электроды и не приклеивайте их на другие места.
- Если электроды неплотно фиксируются на коже, их необходимо заменить.
- Снимайте электроды осторожно, в противном случае они могут повредить кожу.
- Использование электродов может привести к небольшому раздражению кожи. В случае раздражения кожи обратитесь к врачу, который назначил обследование, или к медицинскому специалисту.
- Электроды для ЭКГ необходимо утилизировать после использования.
- Электроды для ЭКГ представляют собой одноразовые изделия. Их не следует использовать повторно. Повторное использование может привести к снижению их эффективности
- О любом серьезном происшествии с изделием следует сообщить производителю и в компетентный орган государства, в котором находится пользователь и (или) пациент.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ

- Храните электроды только в оригинальной упаковке в сухом прохладном месте.
- Не подвергайте электроды воздействию прямого солнечного света и не храните их в непосредственной близости от источников света, тепла или других устройств, являющихся источниками тепла
- Храните электроды при температуре от 10 °C до 32 °C (от 50 °F до 90 °F).

ВАРИАНТЫ ЭЛЕКТРОДОВ, СОВМЕСТИМЫЕ С МРТ ПРИ ОПРЕДЕЛЕННЫХ УСЛОВИЯХ

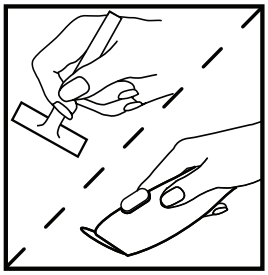


Для вариантов электродов, совместимых с МРТ при определенных условиях, на пакете изображен следующий символ

Пациент может безопасно пройти обследование в системе МРТ при соблюдении следующих условий:

- статическое магнитное поле 1,5 Тл и 3 Тл;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля 25 Т/м;
- теоретический усредненный по всему телу (WBA) удельный коэффициент поглощения (SAR) 2 Вт/кг (нормальный рабочий режим)

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



1. Сбрейте/обрежьте волосы в месте размещения электрода

Аккуратно удалите волосы на теле пациента в месте размещения электрода. При необходимости очистите эту область кожи. Кожа в месте размещения электрода должна быть сухой, и на ней не должно быть следов крема для кожи. Не используйте очищающие средства для кожи, чтобы кожа была полностью сухой.

- Сбрейте/обрежьте волосы в месте размещения электрода

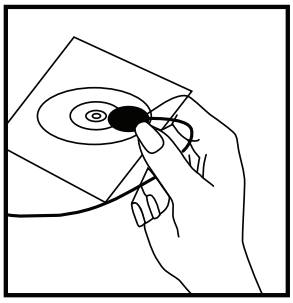
CE



2. Подготовьте место размещения электрода

Необходимо удалить сухие, омертвевшие эпидермальные слои кожи, а также следы любых природных масел и любых загрязнений, которые препятствуют прохождению электрического тока и снижают качество сигнала.

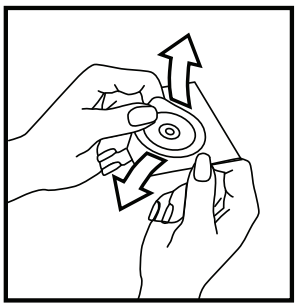
- Подготовьте место размещения электрода



3. Подключите кабель пациента к электроду для ЭКГ

Подключите кабель пациента к электроду для ЭКГ.

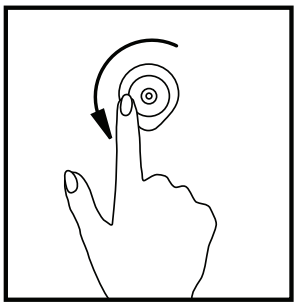
- Подключите кабель пациента к электроду для ЭКГ



4. Снимите защитную пленку электрода

Убедитесь, что на электроде и подключенном кабеле нет повреждений. Затем снимите защитную пленку электрода для ЭКГ. Не используйте поврежденные электроды.

- Снимите защитную пленку электрода



5. Закрепите электроды на теле пациента

Нажмите на материал носителя электрода круговыми движениями, чтобы надежно зафиксировать электрод на коже пациента. Не размещайте электрод на поврежденной коже.

- Закрепите электроды на теле пациента



ПЕРИОД ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Максимальный период использования каждого варианта электрода указан на этикетке пакета с помощью пиктограммы.

ИНСТРУКЦИИ ПО СНЯТИЮ

- Осторожно снимите электроды для ЭКГ по одному.
- Неосторожное снятие электродов может привести к раздражению (покраснению) кожи.

ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

- Электроды для ЭКГ представляют собой одноразовые изделия, поэтому их необходимо утилизировать после использования.
- Утилизируйте электроды в соответствии с применимыми законами и требованиями соответствующей страны.

ОБЪЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ НА УПАКОВКЕ

	Ознакомьтесь с инструкцией по применению в электронном виде		Не используйте повторно
Not made with natural rubber latex	Изготовлено без использования натурального резинового латекса	No PVC	Не содержит ПВХ
	Ограничения температуры	Rx ONLY	Только по назначению врача
	Хранить в сухом месте		Беречь от солнечных лучей
	Срок годности	CE	Маркировка соответствия требованиям ЕС (CE)
UK CA	Маркировка соответствия требованиям Великобритании (UKCA)	MD	Медицинское устройство
	Производитель	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Импортер	CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии
REF	Номер по каталогу	QTY	Количество
LOT	Номер партии		

CE

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204 USA
HS.NisshaMedical.com

EKG DIJAGNOSTIČKA ELEKTRODA SR

UPUTSTVO ZA UPOTREBU EKG ELEKTRODA

Ovaj dokument se odnosi na sve **standardne EKG elektrode** kompanije Nissha Medical Technologies proizvedene u SAD. Pogledajte odgovarajuća dokumenta za **PLOČASTE EKG elektrode** i **EKG elektrode sa unapred povezanim provodnikom**.

PREDVIĐENA UPOTREBA

EKG elektrode su dodatna oprema za EKG monitoring i dijagnozu. One su namenjene za postavljanje na nepovređenu kožu grudnog koša pacijenta i moraju da se priključe na određeni EKG aparat ili sistem za monitoring pacijenta. EKG elektrode služe kao pasivni senzori za stvaranje električnih signala od srca, koje snima EKG aparat ili sistem za monitoring pacijenta i koje procenjuje stručno medicinsko osoblje. U zavisnosti od svrhe primene, dostupni su različiti tipovi elektroda. One se razlikuju po obliku, nosećem materijalu, gelu i priključku kabla. EKG elektrode su jednokratna, nesterilna i neinvazivna medicinska sredstva

INDIKACIJE

Svako medicinsko stanje koje nadzire i dijagnostikuje EKG aparat ili sistem za monitoring pacijenta.

KONTRAINDIKACIJE

Nemojte stavljati EKG elektrode na povređenu kožu.

PREDVIĐENA GRUPA KORISNIKA

EKG elektrode smeju da koriste samo medicinski radnici koji su prošli obuku za upotrebu EKG aparata ili opreme sistema za monitoring pacijenta.

PREDVIĐENA POPULACIJA PACIJENATA

Populaciju pacijenata čine novorođenčad, pedijatrijski i odrasli pacijenti. Elektrode su predviđene su jednu ili više ovih grupa pacijenata.

MERE OPREZA, UPOZORENJA I BEZBEDNOSNE MERE PREDOSTROŽNOSTI

- OPREZ: Federalni zakon SAD ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
- EKG elektrode treba da koristi samo zdravstveni radnik odnosno u konsultaciji sa njim koji je upoznat sa njihovim pravilnim postavljanjem i upotrebom.
- Pratite uputstva za rukovanje EKG aparatom ili sistemom za monitoring pacijenta koji se koristi.
- Odaberite elektrodu koja odgovara za tu primenu (npr. test opterećenja). Informacije su dostupne u brošuri i na početnoj stranici.
- Obratite pažnju na rok trajanja na kesici sa elektrodom.
- EKG elektrode su spremne za upotrebu. Nemojte koristiti dodatni kontaktni gel.
- Bila koja izmena elektrode od strane krajnjeg korisnika poništava odgovornost za proizvod kompanije Nissha Medical Technologies.

EC REP Nissha Medical Technologies SAS
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

UK REP Nissha Medical Technologies Ltd.
Torbay Business Park, Woodview Road
Paignton, Devon, TQ4 7HP, UK
+44 1803 860100

CH REP MedLife SA
Chemin du Pont-du Centenaire 109
1228 Plan-les-Ouates, Switzerland
Info@medlife.ch
+41 22 880 06 06

VMLXXX (07/2024)
VML168 Rev AB (03/2026)

- EKG elektrode treba postaviti na nepovređenu, čistu kožu (npr. ne preko otvorenih rana, lezija, inficiranih ili upaljenih područja).
- Tokom hirurških procedura, elektrode treba staviti što je dalje moguće od elektrohirurških oblasti da bi se smanjio neželjeni protok RF struje.
- Ako su elektrode pogrešno postavljene, zamenite ih novim. Nemojte premeštati elektrode.
- Elektrode treba zameniti ako se više ne lepe čvrsto za kožu.
- EKG elektrode mogu da oštete kožu ako se nepažljivo uklone.
- Tokom upotrebe elektrode može se javiti manja iritacija kože. Ako se pojavi iritacija kože, obratite se nadležnom lekaru ili zdravstvenom radniku.
- EKG elektrode treba pravilno odložiti nakon upotrebe.
- EKG elektrode su proizvodi za jednokratnu upotrebu. One se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba može dovesti do smanjenih performansi
- Svaki ozbiljni incident koji se javio u vezi sa ovim medicinskim sredstvom treba da se prijavi proizvođaču i nadležnom organu države u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

UPUTSTVO ZA SKLADIŠTENJE

- Čuvajte elektrode samo u originalnom pakovanju na suvom i hladnom mestu.
- Izbegavajte direktno sunčevo svetlo ili neposrednu blizinu izvora svetla, grejanja ili drugih uređaja koji emituju toplotu
- Održavajte temperaturu skladištenja između 10°C i 32°C / 50°F i 90°F.

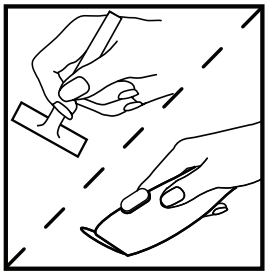
VARIJANTE ELEKTRODA USLOVNO BEZBEDNE ZA MR

Varijante elektroda uslovno bezbedne za MR imaju sledeći simbol na etiketi na kesici

Pacijent može bezbedno da se skenira u sistemu za MR ako su ispunjeni sledeći uslovi:

- Statičko magnetno polje od 1,5 Tesle ili 3 Tesle sa
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 25 T/m
- Teoretski procenjena maksimalna specifična brzina apsorpcije (SAR) uprosečena za celo telo (WBA) od 2 W/kg (normalan režim rada)

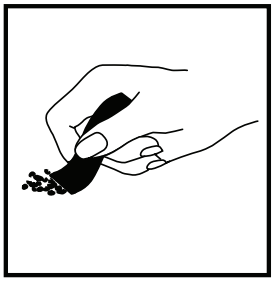
UPUTSTVO ZA PRIMENU



- Obrijati/Pričvrstiti

1. Obrijati/Pričvrstiti

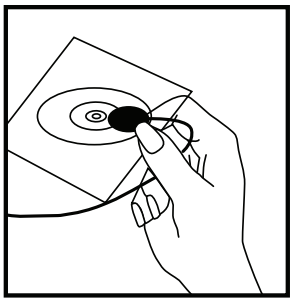
Pažljivo uklonite dlake pacijenta na mestu primene. Ako je potrebno, očistite ga. Mesto primene mora da bude suvo i ne sme da bude krema za kožu. Ostavite da se potpuno osuše svi upotrebljeni proizvodi za čišćenje.



- Priprema

2. Priprema

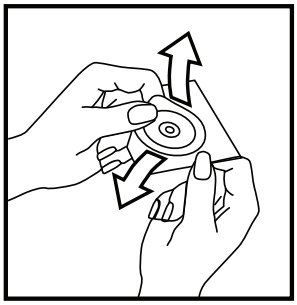
Suvi, mrtvi epidermalni slojevi kože moraju da se uklone, kao i sva prirodna ulja i prljavština koji umanjuju električni protok i time stvaraju otpor u kvalitetu signala.



● Povezati

3. Povezati

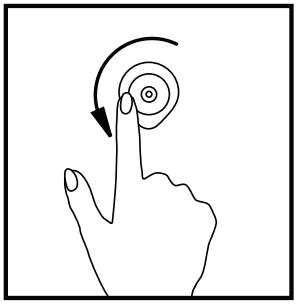
Povežite EKG elektrodu sa odvodom za pacijenta.



● Odlepiti

4. Odlepiti

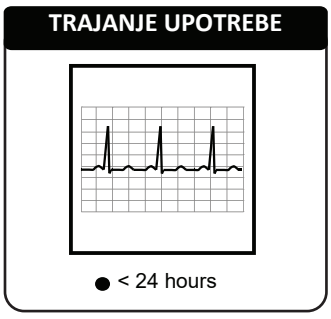
Proveriti da na elektrodi i priključenom kablu nema nekih oštećenja. Onda, odlepite EKG elektrodu sa zaštitne folije. Nemojte koristiti oštećene elektrode.



● Primeniti

5. Primeniti

Postavite elektrodu na pacijenta pritiskajući noseći materijal elektrode kružnim pokretima čvrsto na kožu. Nemojte stavljati elektrodu na povređenu kožu.



TRAJANJE UPOTREBE

Maksimalno trajanje upotrebe svake varijante elektrode je označeno piktogramom prikazanim na etiketi na kesici.

UPUTSTVO ZA UKLANJANJE

- Pažljivo uklonite EKG elektrode sa jedne tačke.
- Nepažljivo uklanjanje elektroda može da izazove iritacije kože (crvenilo).

UPUTSTVO ZA ODLAGANJE NA OTPAD

- Pošto su EKG elektrode proizvodi za jednokratnu upotrebu, one se moraju odložiti nakon upotrebe.
- Imajte u vidu da odlaganje mora biti u skladu sa važećim zakonima i propisima određene zemlje.

CE

OBJAŠNJENJE SIMBOLA NA PAKOVANJU

	Pogledati elektronsko uputstvo za upotrebu		Ne koristiti ponovo
	Nije napravljeno od prirodne lateks gume		Ne sadrži PVC
XX sati	Ograničenja temperature	Rx ONLY	Izdaje se samo uz recept
	Čuvati na suvom		Držati dalje od sunčeve svetlosti
	Rok upotrebe	CE	CE oznaka usaglašenosti
UK CA	UKCA oznaka usaglašenosti	MD	Medicinsko sredstvo
	Proizvođač	EC REP	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj uniji
	Uvoznik	CH REP	Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj
REF	Kataloški broj	QTY	Količina
LOT	Broj serije		

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204 USA
HS.NisshaMedical.com

EKG DIAGNOSTICKÁ ELEKTRÓDA

SK

NÁVOD NA POUŽITIE EKG ELEKTRÓD

Tento dokument sa vzťahuje na všetky **štandardné EKG elektródy** spoločnosti Nissha Medical Technologies vyrobené v USA. Informácie o **nalepovacích EKG elektródach** a **EKG elektródach s káblami** nájdete v príslušných dokumentoch.

URČENÉ POUŽITIE

EKG elektródy sú príslušenstvom na monitorovanie a diagnostiku prostredníctvom EKG. Sú určené na aplikáciu na neporušenú pokožku hrudníka pacienta a musia byť pripojené k zodpovedajúcemu EKG prístroju alebo systému na monitorovanie pacienta. EKG elektródy slúžia ako pasívne snímače na snímanie derivácie elektrických signálov zo srdca, ktoré sú zaznamenávané EKG prístrojom alebo systémom na monitorovanie pacienta a vyhodnocované kvalifikovaným zdravotníckym personálom. V závislosti od účelu použitia sú k dispozícii rôzne typy elektród. Líšia sa tvarom, nosným materiálom, gélom a konektorom na pripojenie kábla. EKG elektródy sú nesterilné a neinvazívne zdravotnícke pomôcky určené na jednorazové použitie

INDIKÁCIE

Akýkoľvek zdravotný stav, ktorý sa monitoruje a diagnostikuje pomocou EKG prístroja alebo systému na monitorovanie pacienta.

KONTRAINDIKÁCIE

Neaplikujte EKG elektródy na poranenú pokožku.

URČENÁ SKUPINA POUŽÍVATEĽOV

EKG elektródy smú používať len zdravotnícki pracovníci, ktorí musia mať absolvované školenie o používaní EKG prístroja alebo systému na monitorovania pacienta.

URČENÉ SKUPINY PACIENTOV

Určené pre novorodeneckých, pediatrických a dospelých pacientov. Elektródy sú určené pre jednu alebo viaceré z týchto skupín pacientov.

UPOZORNENIA, VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- UPOZORNENIE: Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na lekársky predpis.
- EKG elektródy by mal používať len poskytovateľ zdravotnej starostlivosti oboznámený s ich správnym umiestnením a použitím, alebo by ich použitie malo byť s ním konzultované.
- Postupujte podľa návodu na obsluhu používaného EKG prístroja alebo systému na monitorovanie pacienta.
- Vyberte si elektródu, ktorá je vhodná pre danú aplikáciu (napr. záťažový test). Informácie sú dostupné v brožúre a na domovskej stránke.
- Dodržujte dátum exspirácie uvedený na vrecku s elektródou.
- EKG elektródy sú pripravené na použitie. Nepoužívajte ďalší kontaktný gél.

EU REP **Nissha Medical Technologies SAS**
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

UK REP **Nissha Medical Technologies Ltd.**
Torbay Business Park, Woodview Road
Paignton, Devon, TQ4 7HP, UK
+44 1803 860100

CH REP **MedLife SA**
Chemin du Pont-du Centenaire 109
1228 Plan-les-Ouates, Switzerland
Info@medlife.ch
+41 22 880 06 06

CE

VML168 Rev AB (03/2026)

- Akákoľvek úprava elektródy koncovým používateľom má za následok zrušenie zodpovednosti spoločnosti Nissha Medical Technologies za škodu spôsobenú výrobkom.
- EKG elektródy sa musia aplikovať len na neporušenú, čistú pokožku (t. j. nie na otvorené rany, lézie, infikované alebo zapálené miesta).
- Aby sa minimalizoval nežiaduci tok vysokofrekvenčného prúdu, počas chirurgických zákrokov musia byť elektródy umiestnené čo najďalej od akejkoľvek oblasti podrobovanej elektrochirurgickému zákroku.
- Ak boli elektródy umiestnené nesprávne, nahraďte ich novými. Elektródy nepremiestňujte.
- Ak už elektródy pevne nedržia na pokožke, musia sa vymeniť.
- Pri neopatrnom odstraňovaní môžu EKG elektródy poškodiť pokožku.
- Pri používaní elektród môže dôjsť k miernemu podráždeniu pokožky. Ak dôjde k podráždeniu pokožky, kontaktujte svojho ošetrujúceho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka.
- Po použití sa musia EKG elektródy správne zlikvidovať.
- EKG elektródy sú určené len na jedno použitie. Nesmú sa používať opakovane. Opakované použitie môže viesť k zníženiu výkonu
- Akýkoľvek vážny incident, ktorý nastal v súvislosti s pomôckou, sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu štátu, v ktorom má používateľ alebo pacient bydlisko.

POKYNY TÝKAJÚCE SA SKLADOVANIA

- Elektródy skladujte len v pôvodnom obale na suchom a chladnom mieste.
- Nevystavujte ich priamemu slnečnému žiareniu ani bezprostrednej blízkosti svetelných zdrojov, kúrenia alebo iných zariadení vyžarujúcich teplo.
- Skladujte pri teplote od 10 °C do 32 °C.

VARIANTY ELEKTRÓD PODMIENEČNE BEZPEČNÝCH V PROSTREDÍ MR

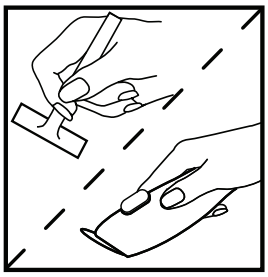


Varianty elektród, ktoré sú podmienečne bezpečné v prostredí MR, sú na štítku vrecka označené nasledujúcim symbolom.

Pacient môže byť bezpečne vyšetrený v systéme MR, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

- statické magnetické pole 1,5 T a 3 T,
- maximálny priestorový gradient poľa 25 T/m,
- Teoreticky odhadovaná maximálna celotelová priemerná (WBA) špecifická miera absorpcie (SAR) 2 W/kg (normálny prevádzkový režim)

POKYNY NA POUŽÍVANIE



- Oholenie/ostrihanie

1. Oholenie/ostrihanie

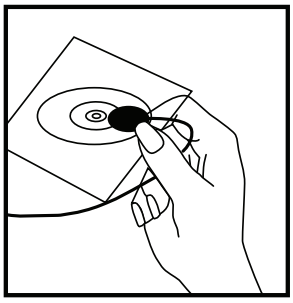
V oblasti aplikácie dôsledne odstráňte ochlpenie pacienta. V prípade potreby miesto aplikácie vyčistite. Miesto aplikácie musí byť suché. Pokožka nesmie byť mastná. Akékoľvek produkty použité na čistenie nechajte úplne vyschnúť.



● Príprava

2. Príprava

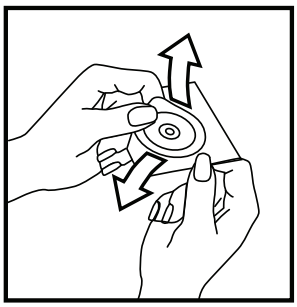
Suché, odumreté vrstvy epidermy sa musia odstrániť spolu s prípadnou prirodzenou mastnotou a nečistotami, ktoré bránia prechodu elektrického prúdu a vytvárajú tým odpor, ktorý znižuje kvalitu signálu.



● Pripojenie

3. Pripojenie

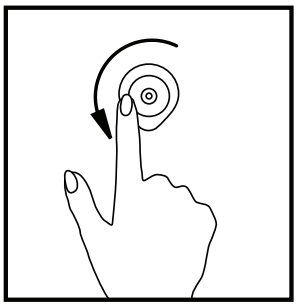
Pripojte EKG elektródu k pacientskemu vodiču.



● Odlepenie

4. Odlepenie

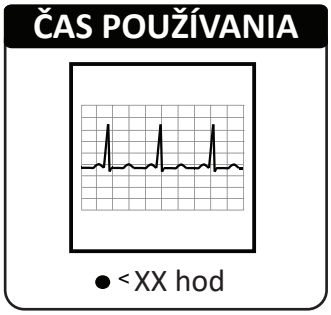
Skontrolujte, či elektróda a pripojený kábel nie sú poškodené. Následne odlepte EKG elektródu z ochrannej fólie. Nepoužívajte poškodené elektródy.



● Použitie

5. Použitie

Pripevnite elektródu na pacienta dôkladným pritlačením nosného materiálu elektródy krúživými pohybmi na pokožku. Neaplikujte elektródu na poranenú pokožku.



ČAS POUŽÍVANIA

Maximálny čas používania pre každý variant elektródy je uvedený piktogramom na štítku vrecka.

POKYNY NA ODSTRÁNENIE

- EKG elektródy odstraňujte opatrne potiahnutím za jeden z okrajov.
- Neopatrné odstránenie elektród môže spôsobiť podráždenie pokožky (začervenanie).

POKYNY TÝKAJÚCE SA LIKVIDÁCIE

- Keďže sú EKG elektródy určené na jedno použitie, musia sa po použití zlikvidovať.
- Upozorňujeme, že likvidácia musí prebiehať v súlade s platnými zákonmi a požiadavkami príslušnej krajiny.

VYSVETLIVKY K SYMBOLOM NA OBALE

	Prečítajte si elektronický návod na použitie		Nepoužívajte opakovane
LATEX Not made with natural rubber latex	Pri výrobe sa nepoužíva prírodný latex	PVC No PVC	Neobsahuje PVC
	Teplotné obmedzenia	Rx ONLY	Len na lekársky predpis
	Uchovávajte v suchu		Chráňte pred slnečným svetlom
	Dátum spotreby	CE	Označenie zhody CE
UK CA	Označenie zhody UKCA	MD	Zdravotnícka pomôcka
	Výrobca	EC REP	Oprávnený zástupca v Európskej únii
	Dovozca	CH REP	Oprávnený zástupca vo Švajčiarsku
REF	Katalógové číslo	QTY	Množstvo
LOT	Číslo šarže		

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204 USA
HS.NisshaMedical.com

DIAGNOSTIČNA ELEKTRODA ZA EKG SL

NAVODILA ZA UPORABO ELEKTROD ZA EKG

Ta dokument velja za vse **standardne elektrode za EKG** znamke Nissha Medical Technologies, izdelane v ZDA. Sklicujte se na ustrezne dokumente za **elektrode TAB za EKG** in **predhodno ožičene elektrode za EKG**.

PREDVIDENA UPORABA

Elektrode za EKG za večkratno uporabo so dodatek za EKG spremljanje in diagnozo. Namenjene so za nameščanje na nepoškodovano kožo na prsih bolnika in jih je treba priključiti na zadevno napravo za EKG ali sistema za spremljanje bolnika. Elektrode za EKG se uporabljajo kot pasivni senzorji za izpeljavo električnih signalov iz srca, ki jih naprava za EKG ali sistem za spremljanje bolnika posname, ovrednoti pa jih usposobljeno zdravstveno osebje. Odvisno od namena uporabe so na voljo različne vrste elektrod. Razlikujejo se po obliki, podpornem materialu, gelu in kabelskem konektorju. Elektrode za EKG so namenjene za večkratno uporabo ter so nesterilni in neinvazivni medicinski pripomočki.

INDIKACIJE

Vsako zdravstveno stanje, ki ga spremlja in diagnosticira EKG naprava ali sistem za spremljanje bolnika.

KONTRAINDIKACIJE

Elektrod za EKG ne nameščajte na poškodovano kožo.

PREDVIDENA SKUPINA UPORABNIKOV

Elektrode za EKG za večkratno uporabo lahko uporabljajo samo zdravstveni delavci, ki morajo opraviti usposabljanje za uporabo naprave za EKG ali opreme sistema za spremljanje bolnikov.

PREDVIDENA POPULACIJA BOLNIKOV

Populacijo bolnikov sestavljajo novorojenčki, otroci in odrasli. Elektrode so določene za eno ali več teh skupin bolnikov.

SVARILA, OPOZORILA IN VARNOSTNI UKREPI

- SVARILO: Zvezni zakon omejuje prodajo te naprave zdravnikom ali po njihovem naročilu.
- Elektrode za EKG smejo uporabljati samo zdravstveni delavci, ki so seznanjeni z ustrezno namestitvijo in uporabo, ali v sodelovanju z njimi.
- Upoštevajte navodila za ravnanje s pripomočkom za EKG ali uporabljenim sistemom za spremljanje bolnika.
- Izberite elektrodo, ki je primerna za to vrsto uporabe (npr. obremenitveni test). Podatki so na voljo v brošuri in na domači strani.
- Upoštevajte rok uporabnosti na embalaži elektrode.
- Elektrode za EKG so pripravljene za uporabo. Ne uporabljajte dodatnega kontaktnega gela.
- Vse spremembe elektrode, ki jih izvede končni uporabnik, razveljavijo garancijo izdelka družbe Nissha Medical Technologies.

EU REP **Nissha Medical Technologies SAS**
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

UK REP **Nissha Medical Technologies Ltd.**
Torbay Business Park, Woodview Road
Paignton, Devon, TQ4 7HP, UK
+44 1803 860100

CH REP **MedLife SA**
Chemin du Pont-du Centenaire 109
1228 Plan-les-Ouates, Switzerland
Info@medlife.ch
+41 22 880 06 06

CE

VML168 Rev AB (03/2026)

- Elektrode za EKG se smejo namestiti samo na nepoškodovano, čisto kožo (npr. ne prek odprtih ran, lezij, okuženih ali vnetih predelov).
- Med kirurškimi posegi je treba elektrode namestiti čim dlje od katerega koli elektrokirurškega območja, da se prepreči neželeni RF pretok toka.
- Če ste elektrode namestili napačno, jih zamenjajte s svežimi. Ne popravljajte položaja elektrod.
- Elektrode je treba zamenjati, če se več ne oprijemajo kože.
- Elektrode za EKG lahko poškodujejo kožo, če jih odstranite malomarno.
- Med uporabo elektrod lahko pride do blažjega draženja kože. Če pride do draženja kože, se obrnite na zdravnika, ki vas je napotil, ali zdravstvenega delavca.
- Elektrode za EKG je treba po uporabi ustrezno zavreči.
- Elektrode za EKG so izdelek za enkratno uporabo. Ni jih dovoljeno uporabiti znova. Ponovna uporaba lahko negativno vpliva na učinkovitost.
- Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

NAVODILA ZA HRAMBO

- Elektrode shranjujte samo v originalni embalaži na suhem in hladnem mestu.
- Izogibajte se neposredni sončni svetlobi ali neposredni bližini virov svetlobe, gretja ali drugih naprav, ki oddajajo toploto.
- Temperatura pri hrambi mora biti od 10 °C do 32 °C/od 50 °F do 90 °F.

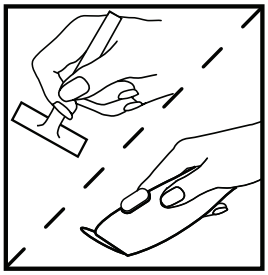
RAZLIČICE ELEKTROD, POGOJNO DOVOLJENE PRI SLIKANJU Z MR

MR

Različice elektrod, pogojno dovoljene pri slikanju z MR, vsebujejo naslednji simbol na nalepki embalaže Bolnika lahko varno slikate v sistemu MR, če izpolnjuje naslednje pogoje:

- statično magnetno polje 1,5 tesla in 3 tesla, z
- največjim prostorskim gradientnim poljem 25 T/m
- teoretično ocenjenim največjo povprečno specifično stopnjo absorpcije (SAR) za celotno telo (WBA) 2 W/kg (običajni način delovanja)

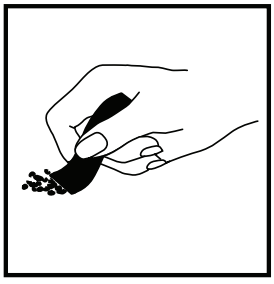
NAVODILA ZA UPORABO



- Britje/striženje

1. Britje/striženje

Skrbno odstranite bolnikove dlake na mestu posega. Po potrebi očistite. Mesto posega mora biti suho in brez krem za nego kože. Počakajte, da se čistilni izdelki povsem posušijo.

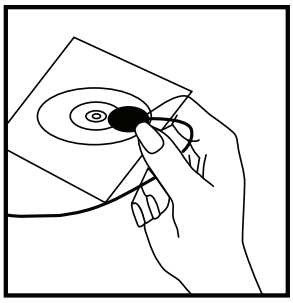


- Priprava

2. Priprava

Suhe, mrtve epidermalne plasti kože je treba odstraniti, skupaj s kakršnimi koli naravnimi olji in umazanijo, ki negativno vplivajo na električni tok in tako povzročajo poslabšanje kakovosti signala.

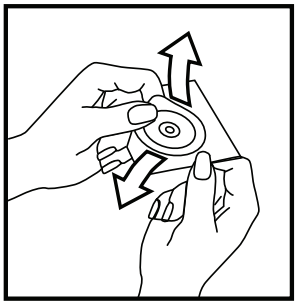
CE



- Povežite

3. Povežite

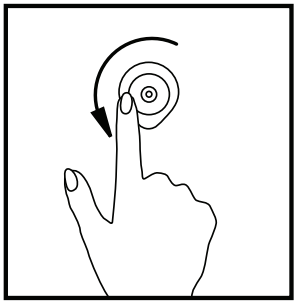
Povežite elektrodo za EKG z vodilno žico bolnika.



- Odlepite

4. Odlepite

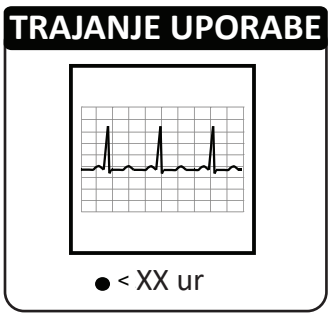
Preverite, ali elektroda in priključeni kabel nista poškodovana. Nato odlepite elektrodo za EKG z zaščitne folije. Ne uporabljajte poškodovanih elektrod.



- Namestite

5. Namestite

Namestite elektrodo na bolnika tako, da trdno pritisnete nosilni material elektrode s krožnimi gibi na kožo. Elektrode ne nameščajte na poškodovano kožo.



TRAJANJE UPORABE

Najdaljše trajanje uporabe posamezne različice elektrode je prikazano s piktogramom na nalepki embalaže.

NAVODILA ZA ODSTRANJEVANJE

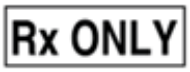
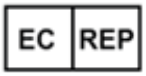
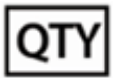
- Na eni točki previdno odstranite elektrode za EKG.
- Neprevidno odstranjevanje elektrod lahko povzroči draženje kože (rdečica).

NAVODILA ZA ODLAGANJE MED ODPADKE

- Ker so elektrode za EKG izdelki za enkratno uporabo, jih je treba po uporabi zavreči.
- Upoštevajte, da mora biti odlaganje med odpadke skladno z veljavnimi zakoni in zahtevami zadevne države.

CE

RAZLAGE SIMBOLOV NA EMBALAŽI

	Preberite elektronska navodila za uporabo		Ne uporabite znova
	Ni izdelano iz naravnega gumijastega lateksa		Ne vsebuje PVC
	Omejitev temperature		Samo na recept
	Ohraniti suho		Ne izpostavljajte sončni svetlobi
	Datum uporabnosti		Oznaka skladnosti CE
	Oznaka skladnosti UKCA		Medicinski pripomoček
	Proizvajalec		Pooblaščeni zastopnik v Evropski uniji
	Uvoznik		Pooblaščeni zastopnik v Švici
	Kataloška številka		Količina
	Številka serije		

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204 USA
HS.NisshaMedical.com

DIAGNOSTISK EKG-ELEKTROD

SV

BRUKSANVISNING FÖR ANVÄNDNING AV EKG-ELEKTRODER

Detta dokument gäller alla **standardelektroder för EKG** från Nissha Medical Technologies tillverkade i USA. Se lämpliga dokument för **EKG-elektroder med flik** och **förkopplade EKG-elektroder**.

AVSEDD ANVÄNDNING

EKG-kablar är ett tillbehör för EKG-övervakning och -diagnos. De är avsedda att fästas på oskadad hud på patientens bröstkorg och måste anslutas till respektive EKG-maskin eller patientövervakningssystem. EKG-elektroder fungerar som passiva sensorer för härledning av elektriska signaler från hjärtat, vilka registreras av EKG-maskinen eller patientövervakningssystemet och utvärderas av kvalificerad medicinsk personal. Det finns olika elektrodtyper tillgängliga för olika användningssyften. De skiljer sig i form, stödmaterial, gel och kabelkontakt. EKG-kablarna är icke-sterila och icke-invasiva medicintekniska enheter för engångsbruk.

INDIKATIONER

Alla medicinska tillstånd som ska övervakas och diagnostiseras av en EKG-maskin eller ett patientövervakningssystem.

KONTRAINDIKATIONER

Fäst inte EKG-elektroder på skadad hud.

AVSEDD ANVÄNDARGRUPP

EKG-elektroder får endast användas av sjukvårdspersonal som har genomgått utbildning avseende användning av EKG-utrustningen eller patientövervakningssystemet.

AVSEDD PATIENTPOPULATION

Patientpopulationen omfattar nyfödda, barn och vuxna. Elektroderna är specificerade för en eller flera av dessa patientgrupper.

FÖRSIKTIGHET, VARNINGAR OCH SÄKERHETSÅTGÄRDER

- FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.
- EKG-elektroder ska endast användas av, eller i samråd med, vårdpersonal som känner till korrekt placering och användning.
- Följ hanteringsintruktionerna för den EKG-utrustning eller det patientövervakningssystem som används.
- Välj en elektrod som är lämplig för tillämpningen (t.ex. belastningstest). Information finns i broschyren och på hemsidan.
- Observera utgångsdatum på elektrodpåsen.
- EKG-elektroderna är redo att användas. Använd inte ytterligare kontaktgel.
- Eventuell ändring av elektroden av slutanvändaren ogiltigförklarar Nissha Medical Technologies produktansvar.
- EKG-elektroder ska endast appliceras på intakt och ren hud (dvs. inte på öppna sår, lesioner, infektioner eller inflammerade områden).

EU REP **Nissha Medical Technologies SAS**
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

UK REP **Nissha Medical Technologies Ltd.**
Torbay Business Park, Woodview Road
Paignton, Devon, TQ4 7HP, UK
+44 1803 860100

CH REP **MedLife SA**
Chemin du Pont-du Centenaire 109
1228 Plan-les-Ouates, Switzerland
Info@medlife.ch
+41 22 880 06 06

CE
VML168 Rev AB (03/2026)

- Vid kirurgiska ingrepp ska elektroderna placeras så långt ifrån eventuella elektrokirurgiska enheter som möjligt för att undvika oönskad radiofrekvensström.
- Om elektroderna placeras fel ska du byta ut dem mot nya. Flytta inte elektroderna.
- Elektroder ska bytas ut om de inte längre färster ordentligt på huden.
- EKG-elektroder kan skada huden och de tas loss oförsiktigt.
- Mindre hudirritation kan uppstå vid användning av elektroder. Kontakta dne förskrivande läkaren eller annan vårdpersonal om irritation uppstår.
- EKG-elektroder ska kasseras på rätt sätt efter användning.
- EKG-elektroder är engångsprodukter. De får inte återanvändas. Återanvändning kan leda till försämrad prestanda
- Allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i regionen där användaren och/eller patienten har sin hemvist.

FÖRVARINGSINSTRUKTIONER

- Förvara elektroderna endast i originalförpackningen på en torr och sval plats.
- Undvik direkt solljus eller direkt närhet till ljuskällor, värmeelement eller andra värmeavgivande enheter
- Håll temperaturen mellan 10 °C och 32 °C.

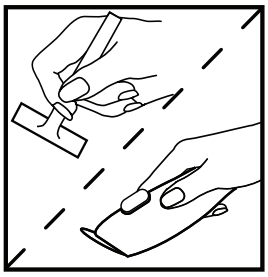
MR-VILLKORLIGA ELETRODVERSIONER

MR-villkorliga elektrodvarianter har följande symbol på påsens etikett

En patient kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande:

- Statiskt magnetfält på 1,5 Tesla och 3 Tesla med
- maximal rumslig fältgradient på 25 T/m.
- Teoretiskt uppskattad maximal helkroppsgenomsnittlig (WBA) specifik absorptionshastighet (SAR) på 2 W/kg (normalt driftsläge)

APPLICERINGSINSTRUKTIONER



- Raka/klipp

1. Raka/klipp

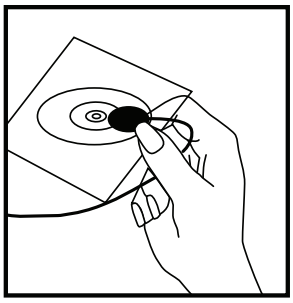
Avlägsna försiktigt patientens hår på appliceringsområdet. Rengör dem vid behov. Appliceringsområdet måste vara torrt och fritt från hudkrämer. Låt eventuella rengöringsprodukter torka helt.



- Förberedelse

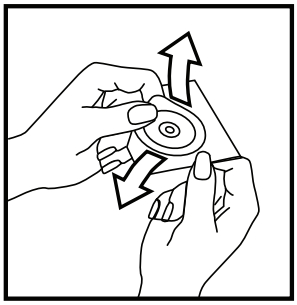
2. Förberedelse

Torra, döda epidermiska hudlager måste avlägsnas tillsammans med alla naturliga oljor och smuts som kan försämra det elektriska flödet och således skapa ett motstånd mot signalkvaliteten.



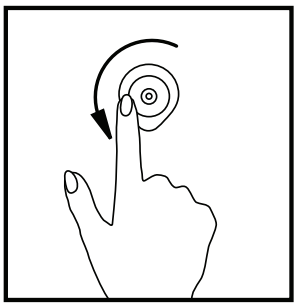
● Anslut

3. Anslut
Anslut EKG-elektroden till patientavledningen.



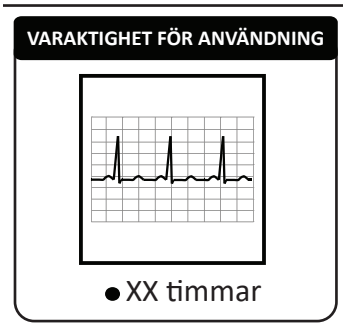
● Dra av

4. Dra av
Kontrollera att elektroden och den anslutna kabeln är fria från skador. Dra sedan av EKG-elektroden från skyddsfolien. Använd inte skadade elektroder.



● Tillämpa

5. Applicera
Placera elektroden på patienten genom att trycka fast elektrodens fästmaterial ordentligt mot huden med cirkelrörelser. Fäst inte elektroden på skadad hud.



VARAKTIGHET FÖR ANVÄNDNING
Den maximala användningstiden för varje elektrodversion anges i piktogrammet på påsens etikett.

INSTRUKTIONER FÖR BORTTAGNING

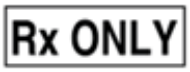
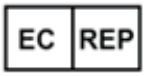
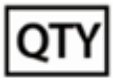
- Ta bort EKG-elektroderna försiktigt från en punkt.
- Oförsiktig borttagning av elektroder kan orsaka hudirritation (röd hud).

INSTRUKTIONER FÖR KASSERING

- Eftersom EKG-elektroder är engångsprodukter måste de kasseras efter användning.
- Observera att kassering måste ske i enlighet med tillämpliga lagar och krav i respektive land.

CE

FÖRKLARING AV FÖRPACKNINGENS SYMBOLER

	Se bruksanvisningen för elektronik		Får ej återanvändas
	Ej tillverkad med naturgummilatex		Innehåller ej PVC
	Temperaturbegränsningar		Receptbelagd
	Håll torr		Håll borta från solljus
	Utgångsdatum		CE-märkning för överensstämmelse
	UKCA-märkning för överensstämmelse		Medicinteknisk enhet
	Tillverkare		Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
	Importör		Auktoriserad representant i Schweiz
	Katalognummer		Kvantitet
	Partinummer		

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204 USA
HS.NisshaMedical.com

EKG TANI ELEKTRODU

TR

EKG ELEKTROTLARI KULLANIM TALİMATLARI

Bu belge, ABD'de üretilen tüm Nissha Medical Technologies **Standart EKG Elektrotları** için geçerlidir. **TAB EKG Elektrotları** ve **Prewired EKG Elektrotları** için lütfen ilgili belgelere başvurun.

KULLANIM AMACI

EKG Elektrotları, EKG izleme ve tanısı için kullanılan bir aksesuardır. Bunlar, hastanın göğsündeki sağlam cilde uygulanmak üzere tasarlanmıştır ve ilgili EKG cihazına veya hasta izleme sistemine bağlanmalıdır. EKG elektrotları, kalpten elektrik sinyallerinin türetilmesi için pasif sensörler olarak işlev görür, bu sinyaller EKG makinesi veya hasta izleme sistemi tarafından kaydedilir ve kalifiye tıbbi personel tarafından değerlendirilir. Uygulama amacına bağlı olarak farklı elektrot türleri mevcuttur. Şekil, destek malzemesi, jel ve kablo konektörü bakımından farklılık gösterirler. EKG Elektrotları tek kullanımlık, steril ve invaziv olmayan tıbbi cihazlardır.

ENDİKASYONLAR

EKG cihazı veya hasta izleme sistemi ile izlenen ve tanısı konan herhangi bir tıbbi durum.

KONTRENDİKASYONLAR

EKG elektrotlarını yaralı cilde uygulamayın.

HEDEFLENEN KULLANICI GRUBU

EKG elektrotları yalnızca EKG cihazı veya hasta izleme sistemi ekipmanlarının kullanımı konusunda eğitim almış olması gereken sağlık personeli tarafından kullanılabilir.

HEDEFLENEN HASTA POPÜLASYONU

Hasta popülasyonu yenidoğan, pediatri ve yetişkinlerden oluşmaktadır. Elektrotların, bu hasta gruplarından bir veya daha fazlasına yönelik olduğu belirlenmiştir.

DİKKAT, UYARI VE GÜVENLİK ÖNLEMLERİ

- DİKKAT: Federal yasa, bu cihazın sadece bir doktor tarafından veya doktorun talimatıyla satılmasını şart koşmaktadır.
- EKG elektrotları, sadece bunların doğru yerleştirilmesi ve kullanımı konusunda bilgi sahibi olan bir sağlık uzmanı tarafından veya bu uzmanın danışmanlığında kullanılmalıdır.
- Kullanılan EKG cihazının veya hasta izleme sisteminin taşıma talimatlarına uyun.
- Uygulamaya uygun bir elektrot seçin (ör. stres testi). Bilgiler broşürde ve ana sayfada mevcuttur.
- Elektrot poşetindeki son kullanma tarihine dikkat edin.
- EKG elektrotları kullanıma hazırdır. Temas jeli kullanmayın.
- Son kullanıcı tarafından elektrotta yapılan herhangi bir değişiklik, Nissha Medical Technologies'in Ürün Sorumluluğunu geçersiz kılar.
- EKG elektrotları sadece sağlam ve temiz cilde uygulanmalıdır (örneğin, açık yaralar, lezyonlar, enfekte veya iltihaplı bölgelerin üzerine uygulanmamalıdır).

EU REP **Nissha Medical Technologies SAS**
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

UK REP **Nissha Medical Technologies Ltd.**
Torbay Business Park, Woodview Road
Paignton, Devon, TQ4 7HP, UK
+44 1803 860100

CH REP **MedLife SA**
Chemin du Pont-du Centenaire 109
1228 Plan-les-Ouates, Switzerland
Info@medlife.ch
+41 22 880 06 06

CE

VML168 Rev AB (03/2026)

- Cerrahi prosedürler sırasında, istenmeyen RF akım akışını en aza indirmek için elektrotlar elektrocerrahi alanından mümkün olduğunca uzağa yerleştirilmelidir.
- Elektrotlar yanlış yerleştirilmişse, yenileriyle değiştirilmelidir. Elektrotların yerini değiştirmeyin.
- Elektrotlar cilde sıkıca yapışmaz hale gelirse değiştirilmelidir.
- EKG elektrotları dikkatsizce çıkarılırsa cilde zarar verebilir.
- Elektrot kullanımıyla birlikte ciltte hafif tahriş oluşabilir. Cilt tahrişi oluşursa, reçeteyi yazan doktorunuza veya sağlık uzmanınıza başvurun.
- EKG elektrotları kullanımdan sonra uygun şekilde atılmalıdır.
- EKG elektrotları tek kullanımlık ürünlerdir. Tekrar kullanılmamalıdırlar. Yeniden kullanım performansın düşmesine neden olabilir.
- Cihazlarla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olay, imalatçıya ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

DEPOLAMA TALİMATLARI

- Elektrotları sadece orijinal ambalajında, kuru ve serin bir yerde saklayın.
- Doğrudan güneş ışığından veya ışık kaynaklarının, ısıtma cihazlarının veya diğer ısı yayan cihazların yakınından uzak tutun.
- Depolama sıcaklığını 10°C ile 32°C / 50°F ile 90°F arasında tutun.

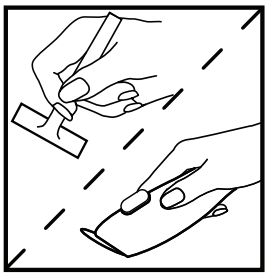
MR KOŞULLU ELEKTROD ÇEŞİTLERİ

MR Koşullu Elektrod çeşitleri, poşet etiketinde aşağıdaki sembolü gösterir

Bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

- 1,5 Tesla ve 3 Tesla statik manyetik alan,
- Maksimum uzamsal alan gradyanı 25 T/m
- Teorik olarak tahmin edilen maksimum tüm vücut ortalaması (WBA) özgül absorpsiyon oranı (SAR) 2 W/kg (Normal Çalışma Modu)

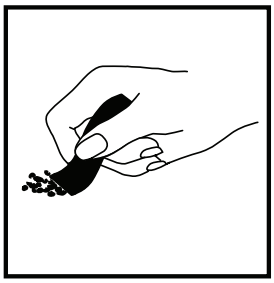
UYGULAMA TALİMATLARI



● Tıraş / Kesme

1. Tıraş / Kesme

Hastanın uygulama alanında bulunan kıllarını dikkatle alın. Gerekli olması durumunda temizleyin. Uygulama alanı kuru ve cilt kremlerinden arındırılmış olmalı. Kullanılan temizleyici ürünlerin tamamen kurumasını bekleyin.

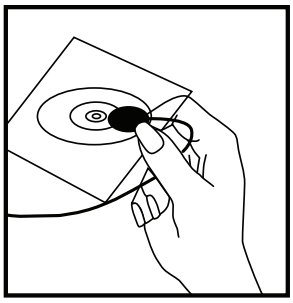


● Hazırlık

2. Hazırlık

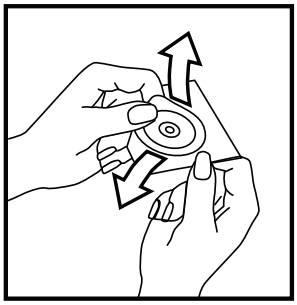
Elektrik akışını engelleyen ve sinyal kalitesine direnç oluşturan doğal yağlar ve kirlerle birlikte, kuru, ölü epidermal cilt tabakaları da temizlenmelidir.

CE



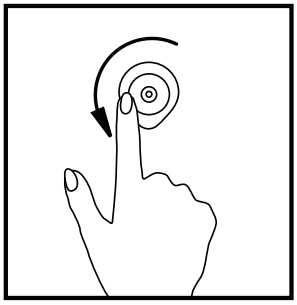
● Bağlama

3. Bağlama
EKG elektrodunu hasta kablosuna bağlayın.



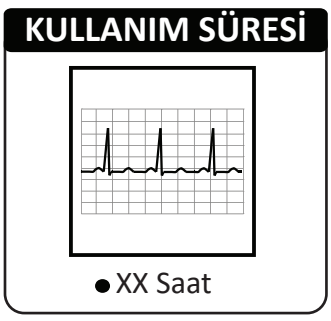
● Soyma

4. Soyma
Elektrodun ve bağlı kablonun hasarsız olduğundan emin olun. Ardından EKG Elektrodunun koruyucu folyosunu soyun. Hasarlı elektrotları kullanmayın.



● Uygulama

5. Uygulama
Elektrodu, elektrodun taşıyıcı malzemesini dairesel hareketlerle cilde sıkıca bastırarak hastaya yerleştirin. Elektrodu yaralı cilde uygulamayın.



● XX Saat

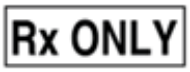
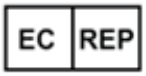
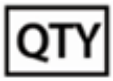
KULLANIM SÜRESİ
Her bir elektrod çeşidinin maksimum kullanım süresi, poşet etiketinde gösterilen piktogramla belirtilmiştir.

ÇIKARMA TALİMATLARI
- EKG elektrotlarını tek bir noktadan dikkatlice çıkarın.
- Elektrotların dikkatsizce çıkarılması cilt tahrişine (kızarıklık) neden olabilir.

ATMA TALİMATLARI
- EKG elektrotları tek kullanımlık ürünler olduğundan, kullanımdan sonra atılmalıdır.
- İlgili ülkenin yürürlükteki yasaları ve gereklilikleri doğrultusunda bertaraf edilmesi gerektiğini unutmayın.

CE

AMBALAJLARDAKİ SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI

	Elektronik kullanım talimatlarına bakın		Yeniden kullanmayın
	Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır		PVC içermez
	Sıcaklık limitleri		Sadece reçete ile satılır
	Kuru tutun		Güneş ışığından uzak tutun
	Son kullanma tarihi		CE Uygunluk İşareti
	UKCA Uygunluk İşareti		Tıbbi Cihaz
	Üretici		Avrupa Birliği’nde Yetkili Temsilci
	İthalatçı		İsviçre'deki Yetkili Temsilci
	Katalog Numarası		Miktar
	Lot Numarası		

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204 USA
HS.NisshaMedical.com

ĐIỆN CỰC ECG DIAGNOSTIC VI

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG ĐIỆN CỰC ECG

Tài liệu này áp dụng cho tất cả **Điện Cực ECG Tiêu Chuẩn** của Nissha Medical Technologies sản xuất tại Hoa Kỳ. Vui lòng tham khảo các tài liệu phù hợp dành cho **Điện Cực ECG Dạng TAB** và **Điện Cực ECG Gắn Dây Sẵn**.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Điện Cực ECG là phụ kiện dùng để theo dõi và chẩn đoán ECG. Loại điện cực này dùng để dán lên vùng da nguyên vẹn trên ngực bệnh nhân và phải được kết nối với máy ECG hoặc hệ thống theo dõi bệnh nhân tương ứng. Điện Cực ECG hoạt động như các cảm biến thụ động để thu nhận tín hiệu điện từ tim, các tín hiệu này được máy ECG hoặc hệ thống theo dõi bệnh nhân ghi lại và được nhân viên y tế có chuyên môn đánh giá. Tùy vào mục đích sử dụng, có nhiều loại điện cực khác nhau để lựa chọn. Chúng khác nhau về hình dạng, vật liệu đỡ, gel và đầu nối dây cáp. Điện Cực ECG là thiết bị y tế dùng một lần, không tiệt trùng và không xâm lấn

CHỈ ĐỊNH

Bất kỳ tình trạng y tế nào được theo dõi và chẩn đoán bằng máy ECG hoặc hệ thống theo dõi bệnh nhân.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dán Điện Cực ECG lên trên vùng da bị tổn thương.

NHÓM NGƯỜI DÙNG DỰ KIẾN

Điện Cực ECG chỉ được sử dụng bởi các chuyên gia y tế đã được đào tạo về cách sử dụng máy ECG hoặc thiết bị hệ thống theo dõi bệnh nhân.

NHÓM BỆNH NHÂN DỰ KIẾN

Đối tượng bệnh nhân bao gồm trẻ sơ sinh, trẻ em và người trưởng thành. Điện cực được chỉ định sử dụng cho một hoặc nhiều nhóm bệnh nhân trong số này.

THẬN TRỌNG, CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA AN TOÀN

- THẬN TRỌNG: Luật liên bang quy định thiết bị này chỉ được bán bởi bác sĩ hoặc theo đơn của bác sĩ.
- Chỉ nhân viên y tế hiểu rõ cách đặt và sử dụng thiết bị đúng cách mới được sử dụng điện cực ECG hoặc khi có tham khảo ý kiến của họ.
- Tuân thủ hướng dẫn sử dụng máy ECG hoặc hệ thống theo dõi bệnh nhân đang được sử dụng.
- Chọn loại điện cực phù hợp với mục đích sử dụng (ví dụ: kiểm tra gắng sức). Thông tin có trong tờ gấp và trên trang chủ.
- Chú ý ngày hết hạn trên túi điện cực.
- Điện cực ECG đã sẵn sàng để sử dụng. Không sử dụng thêm gel tiếp xúc.

EU REP **Nissha Medical Technologies SAS**
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

UK REP **Nissha Medical Technologies Ltd.**
Torbay Business Park, Woodview Road
Paignton, Devon, TQ4 7HP, UK
+44 1803 860100

CH REP **MedLife SA**
Chemin du Pont-du Centenaire 109
1228 Plan-les-Ouates, Switzerland
Info@medlife.ch
+41 22 880 06 06

CE

VML168 Rev AB (03/2026)

- Mọi chỉnh sửa điện cực do người dùng cuối thực hiện đều sẽ làm mất hiệu lực Trách Nhiệm Sản Phẩm của Nissha Medical Technologies.
- Chỉ dán điện cực ECG lên vùng da nguyên vẹn và sạch sẽ (ví dụ: không dán lên các vết thương hở, tổn thương, vùng da bị nhiễm trùng hoặc viêm).
- Trong quá trình phẫu thuật, càng dán điện cực xa vùng điện phẫu thuật càng tốt để giảm thiểu dòng điện tần số vô tuyến (RF) không mong muốn.
- Nếu dán điện cực sai vị trí, hãy thay bằng điện cực mới. Không tháo ra dán lại điện cực.
- Điện cực nên được thay mới nếu không còn bám chắc trên da.
- Điện cực ECG có thể làm tổn thương da nếu được tháo ra không cẩn thận.
- Có thể bị kích ứng da nhẹ khi dán điện cực. Nếu bị kích ứng da, vui lòng liên hệ với bác sĩ kê đơn hoặc chuyên gia y tế.
- Điện cực ECG nên được thải bỏ đúng cách sau khi sử dụng.
- Điện cực ECG là sản phẩm dùng một lần. Không sử dụng lại điện cực. Việc sử dụng lại có thể làm giảm hiệu suất của điện cực
- Mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của quốc gia nơi điều trị cho người dùng và/hoặc bệnh nhân.

HƯỚNG DẪN BẢO QUẢN

- Chỉ bảo quản điện cực trong bao bì gốc ở nơi khô ráo và thoáng mát.
- Tránh để điện cực tiếp xúc trực tiếp với ánh nắng hoặc gần các nguồn sáng, thiết bị phát nhiệt hoặc các thiết bị tỏa nhiệt khác
- Duy trì nhiệt độ bảo quản trong khoảng từ 10°C đến 32°C (50°F đến 90°F).

CÁC LOẠI ĐIỆN CỰC PHÙ HỢP VỚI MÔI TRƯỜNG MR THEO ĐIỀU KIỆN QUY ĐỊNH

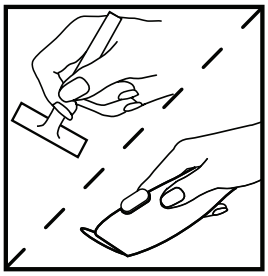
MR

Các loại Điện Cực Phù Hợp Với Môi Trường MR Theo Điều Kiện Quy Định có ký hiệu sau trên nhãn túi đựng

Bệnh nhân có thể được quét an toàn trong hệ thống MRI khi đáp ứng các điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh 1,5 Tesla và 3 Tesla, cùng với
- Độ dốc từ trường không gian tối đa là 25 T/m
- Tỷ lệ hấp thụ riêng (SAR) tính trung bình toàn thân (WBA) tối đa ước tính về mặt lý thuyết là 2 W/kg (Chế Độ Hoạt Động Bình Thường)

HƯỚNG DẪN DÁN ĐIỆN CỰC



- Cắt/Tỉa Lông

1. Cạo/Tỉa Lông (Tóc)

Cẩn thận cạo bỏ lông/tóc của bệnh nhân ở vị trí dán điện cực. Nếu cần, hãy làm sạch vị trí đó. Vị trí dán điện cực phải khô ráo và không được bôi kem dưỡng da. Để các sản phẩm làm sạch da đã sử dụng khô hoàn toàn.

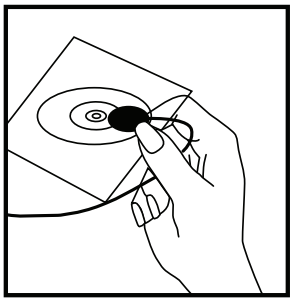
CE



- Chuẩn bị

2. Chuẩn bị

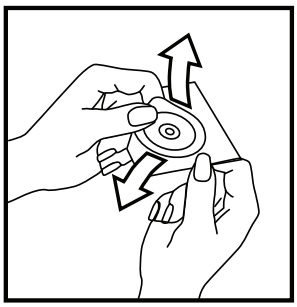
Phải loại bỏ các lớp biểu bì da chết và khô. Ngoài ra, dầu tiết ra tự nhiên trên da và bụi bẩn có thể cản trở dòng điện, từ đó gây trở kháng làm giảm chất lượng tín hiệu.



- Kết nối

3. Kết nối

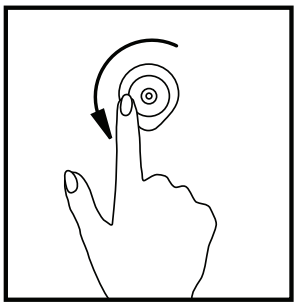
Kết nối Điện Cực ECG với Dây Dẫn Bệnh Nhân.



- Bóc

4. Bóc

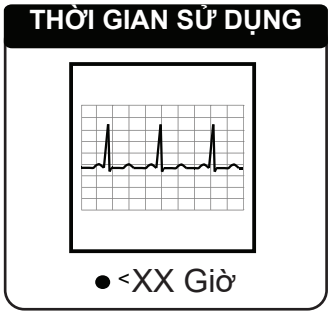
Kiểm tra để xác nhận điện cực và cáp kết nối không bị bất cứ hư hại nào. Sau đó, bóc Điện Cực ECG ra khỏi lớp màng bảo vệ. Không sử dụng điện cực bị hư hỏng.



- Dán

5. Dán

Đặt Điện Cực lên người bệnh nhân bằng cách ấn chặt lớp đệm Điện Cực lên da theo chuyển động tròn. Không dán Điện Cực lên trên vùng da bị tổn thương.



THỜI GIAN SỬ DỤNG

Thời gian sử dụng tối đa cho mỗi loại Điện Cực được biểu thị bằng biểu tượng trên nhãn túi đựng.

HƯỚNG DẪN THÁO ĐIỆN CỰC

- Tháo điện cực ECG một cách cẩn thận, bắt đầu từ một điểm.
- Nếu tháo không cẩn thận có thể gây kích ứng da (đỏ da).

HƯỚNG DẪN THẢI BỎ

- Vì điện cực ECG là sản phẩm dùng một lần, nên phải thải bỏ sau khi sử dụng.
- Xin lưu ý rằng việc thải bỏ phải tuân thủ luật pháp và các quy định hiện hành của quốc gia tương ứng.

GIẢI THÍCH CÁC KÝ HIỆU TRÊN BAO BÌ

	Tham khảo hướng dẫn sử dụng điện cực		Không sử dụng lại
LATEX Not made with natural rubber latex	Không làm bằng cao su tự nhiên	PVC No PVC	Không chứa PVC
	Giới hạn nhiệt độ	Rx ONLY	Chỉ bán theo đơn
	Giữ khô ráo		Tránh xa ánh sáng mặt trời
	Hạn sử dụng	CE	Dấu CE Chứng Nhận Hợp Chuẩn
UK CA	Dấu UKCA Chứng Nhận Hợp Chuẩn	MD	Thiết Bị Y Tế
	Nhà Sản Xuất	EC REP	Đại Diện Được Ủy Quyền tại Liên Minh Châu Âu
	Bên Nhập Khẩu	CH REP	Đại Diện Được Ủy Quyền tại Thụy Sĩ
REF	Số Danh Mục	QTY	Số Lượng
LOT	Số Lô		