

SORIMEX



PL Elektrody EKG TAB

EN ECG TAB electrodes

NO EKG-elektroder TAB

SV EKG-TAB-elektroder



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

Rev. 2026-06-29

Instrukcja używania

PL

1. Przeznaczenie wyrobu

Elektroda jest nakładana na powierzchnię ciała w celu transmisji sygnału elektrycznego z powierzchni ciała do urządzenia zapisującego i monitorującego. Urządzenie to generuje elektrokardiogram i wektorokardiogram.

2. Grupy docelowe pacjentów

Pacjenci dorośli i dzieci.

3. Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań do stosowania wyrobu.

4. Instrukcja stosowania

- 4.1. Przed zastosowaniem, miejsce na ciele do przyłożenia elektrody powinno być czyste, suche i wolne od natłuszczenia w celu zapewnienia optymalnego przylegania do skóry. Zgolić nadmierne owłosienie w razie konieczności.
- 4.2. Dla uzyskania najlepszej jakości zapisu, skórę powinno się przygotować poprzez abrazyję. Stosować papier do abrazyji naskórka jako element procesu przygotowania skóry.
- 4.3. Pojedynczo odklejać elektrody od folii ochronnej i przykładać elektrody do odpowiednich miejsc monitorowania na skórze. Po odklejeniu wszystkich elektrod, folia ochronna powinna zostać natychmiast zutilizowana w odpowiednio oznaczonym koszu.
- 4.4. Nakładać elektrody z miejscem na zacisk skierowanymi do dołu, mocno docisnąć elektrody w celu zapewnienia jednolitego kontaktu ze skórą.
- 4.5. Umieścić wszystkie elektrody na pacjencie przed podłączeniem zacisków.
- 4.6. Przymocować metalową część zacisku do elektrody w miejscu bez żelu. Upewnić się, że zacisk i przewód nie mają kontaktu z żelami elektrod.
- 4.7. Chronić pozostałe elektrody w oryginalnym opakowaniu przed utratą wilgotności poprzez zabezpieczenie miejsca otwarcia torebki.
- 4.8. Wykonać badanie EKG.
- 4.9. Po przeprowadzeniu badania, odłączyć zaciski z przewodami od elektrod.
- 4.10. Użyte elektrody usunąć z ciała i zutilizować.

5. Utylizacja

- Utylizować tak jak medyczne materiały zakaźne zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Opakowanie nadaje się do recyklingu.

6. Ostrzeżenia

- Elektrody powinny być stosowane przez lub po konsultacji z pracownikiem służby zdrowia zaznajomionym z metodami ich poprawnego stosowania.
- Wszystkie reakcje alergiczne lub inne skóry powinny być natychmiast ocenione przez lekarza.

- Do stosowania tylko na nieuszkodzonej, czystej powierzchni skóry (nie stosować na ranach otwartych, zmianach chorobowych, miejscach z zakażeniem lub stanem zapalnym).
- Produkt nie służy do użytku wewnątrz ciała.
- W przypadku poknięcia elektrody, natychmiast skonsultować się z lekarzem.
- Folia ochronna powinna być natychmiast zutilizowana w odpowiednio oznaczonym koszu po usunięciu wszystkich elektrod.
- Tylko do użytku jednorazowego. Stosowanie na innych pacjentach może spowodować zakażenie krzyżowe. Nie moczyć, płukać czy dezynfekować, ponieważ czynności te mogą spowodować pozostawienie szkodliwego osadu na elektrodach lub ich uszkodzenie. Zarówno struktura, jak i użyte materiały nie umożliwiają konwencjonalnego czyszczenia i dezynfekcji.
- Nieostrożne usuwanie elektrod może spowodować uszkodzenia skóry. W przypadku trudności z usunięciem elektrod, zastosować wodę, aby rozpuścić klej.
- US: Tylko Rx

7. Środki ostrożności

- Samoprzylepne elektrody należy usunąć i zastąpić jeżeli nie przylegają mocno do ciała.
- W czasie czynności chirurgicznych, elektrody powinny być umieszczone jak najdalej od miejsc przepływu fal radiowych (RF).
- Pozostawienie otwartego opakowania może spowodować wyschnięcie żelu na elektrodach, dlatego zaleca się jego nieotwieranie, o ile nie jest to konieczne.
- Elektrody bez podłączonego przewodu powinny być stosowane tylko z przewodami zgodnymi z IEC 60601-1. Ponadto, elektrody muszą być używane tylko z aparatem EKG zgodnym z IEC 60601-1.

Praca w polu magnetycznym (MR) - tylko elektrody:

- Ważnym jest, aby mieć na uwadze, że oznaczenia dotyczące możliwości pracy w polu magnetycznym (MR) dotyczą tylko elektrod i żadnych innych urządzeń takich jak monitory, kable czy przewody, które można połączyć z elektrodami. Umieścić elektrody i ich przewody zgodnie z lokalnymi przepisami bezpieczeństwa dotyczącymi pracy z badaniami EKG w środowisku pola magnetycznego.
- Elektrody z oznaczeniem MR Conditional (warunkowe dopuszczenie do pracy w środowisku pola magnetycznego) mogą być stosowane tylko z przewodami dopuszczonymi do pracy w środowisku pola magnetycznego.
- Dopuszczalne pole magnetyczne: Dopuszczalne jest jedynie statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 Tesli i 3 Tesli. Maksymalny gradient pola magnetycznego 25 000 Gaussów/cm lub 250 Tesl/m. Maksymalne swoiste tempo pochłaniania energii (SAR): 2 W/kg w ciągu 15 minut skanowania.

8. Możliwe działania niepożądane

Możliwe wypadki niepożądane w związku z wykorzystaniem elektrod na powierzchni skóry to reakcje skórne, takie jak oparzenia skóry, zaczerwienienia, świąd, niewielkie pęcherze naskórne.

9. Czas użycia

Elektrody mogą być stosowane w kontakcie ze skórą przez 30 minut.

10. Składowanie

- Składować w oryginalnym opakowaniu we wskazanej temperaturze i chronić przed czynnikami pogodowymi.
- Po otwarciu worka, użyć elektrody natychmiast. Chronić pozostałe elektrody w oryginalnym worku przed utratą wilgotności przez zagięcie i związanie jego górnej części.
- Pozostałe elektrody powinny zostać zużyte w ciągu 30 dni od otwarcia worka.

Jeśli w czasie użytkowania urządzenia lub w wyniku jego zastosowania zdarzy się poważny wypadek, należy zgłosić go producentowi i odpowiedniej instytucji państwowej.

11. Objaśnienia używanych symboli



Oznakowanie zgodności CE
(Rozporządzenie EU 2017/745)



Wyrób nie zawiera lateksu naturalnego



Wyrób medyczny



Wyrób nie zawiera polichloru winyłu



Nie używać ponownie



Wyrób posiada wbudowany czujnik Ag/AgCl



Zapoznać się z instrukcją używania



Ostrzeżenie



Ograniczenie dopuszczalnej temperatury



Nie używa jeżeli opakowanie zostało uszkodzone



Chronić przed światłem słonecznym



Producent



Chronić przed wilgocią



MR warunkowo



Numer katalogowy wyrobu



Data ważności



Indeks wyrobu



Numer partii produkcyjnej



Kod UDI wyrobu



Liczba sztuk w opakowaniu

12. Zgłaszanie incydentów z użyciem wyrobu

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi oraz właściwemu dla miejsca zamieszkania użytkownika lub pacjenta organowi państwa członkowskiego.

Instruction for use

EN

1. Intended use

The electrode is applied to the surface of the body to transmit the electrical signal at the body surface to a recording and monitoring device that produces an electrocardiogram or vectorcardiogram.

2. Patient indication

Adult & pediatric.

3. Contraindications

There are no known contraindications for use of the device.

4. Application instructions

- 4.1. The electrode site should be clean, dry and free of skin oil before application of the electrode to allow optimal electrode adhesion to skin. Remove any excessive hair by shaving if required.
- 4.2. For best trace quality, skin abrasion should be part of the skin preparation. Use Abrasive Pads as part of the skin preparation.
- 4.3. Carefully peel off the electrodes one by one from the protective foil and place them on the designated monitoring locations on the skin. After removing all the electrodes, the protective foil should be immediately disposed of in the appropriately labeled waste bin.
- 4.4. Apply the electrodes with the connector facing downward and firmly press the electrodes to ensure a uniform contact with the skin.
- 4.5. Place all the electrodes on the patient before connecting the connectors.
- 4.6. Attach the metal part of the connector to the electrode in an area without gel. Ensure that the connector and the cable do not come into contact with the electrode gel.
- 4.7. Protect the remaining electrodes in the original bag to prevent moisture loss by securing the bag's opening.
- 4.8. Perform ECG procedure.
- 4.9. After conducting the examination, disconnect the connectors from the electrodes' cables.
- 4.10. Remove the used electrodes from the body and dispose of them properly.

5. Disposal

- Dispose off as hospital contaminated waste, in accordance with regulations in force.
- Recycle package.

6. Caution

- The electrodes should only be used by or in consultation with a health care provider familiar with their proper placement and use. Any allergic or other skin reactions should be immediately evaluated by a physician. For use only on intact, clean skin (do not use over open wounds, lesions, infected or inflamed areas).

- The product is not for internal use. In case of accidental ingestion of the electrode consult a physician immediately. The liner card should be immediately disposed off in the assigned waste bin for disposal after removal of all the electrodes.
- For single use only. Use on other patients can cause cross infection. Do not soak, rinse, or sterilize this device, as these procedures may leave harmful residues or cause malfunction of the device. The design and materials used are not compatible with conventional cleaning and sterilization procedures. Careless removal of electrode may cause damage to the skin. Should the electrode be difficult to remove, use water to dissolve the adhesive.
- US: Rx only

7. Precautions

- Self-adhesive electrodes should be replaced if they no longer stick firmly to the skin.
- During surgical procedures, electrodes should be placed as far as possible from unwanted RF current flow.
- Leaving the packaging open can cause the gel on the electrodes to dry out, so it is recommended not to open it unless necessary.
- Electrodes with no lead wire attached should only be used with lead wire in compliance with IEC 60601-1 and electrodes must only be used with ECG monitoring devices in compliance with IEC 60601-1.

MR Conditional electrodes only: It is important to be aware that the MR Conditional marking applies only to the electrodes and not to any monitors, cables or lead wires which may be attached to the electrode. Place the electrodes and electrode lead wires according to local safety guidelines for recording ECG in a MRI environment.

The MR Conditional electrode shall only be used with lead wires complaint with use in a MRI environment.

- Magnetic Resonance Conditional. Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla only. Maximum spatial gradient field of 25.000 Gauss/cm or 250 Tesla/m. Maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg for 15 minutes of scanning.

8. Potential adverse events

Potential adverse events in relation to the use of surface electrodes are skin reactions such as skin burn, skin redness, skin itching and small blisters.

9. Duration of use

Electrodes are applied in contact with skin surface for up to 30 minutes.

10. Storage

- Store in original packaging protected from weather and within the indicated temperatures.
- Once the pouch is opened, use electrodes promptly. Protect remaining electrodes in original pouch from moisture loss by folding-over the top and securing.
- Remaining electrodes should be used within 30 days of opening the pouch.

If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

11. Explanation of symbols



CE mark (conformance to the Regulation (EU) 2017/745)



Product does not contain natural latex



Medical device



Product does not contain polyvinyl chloride



Do not re-use



Product has an Ag/AgCl sensor



Read the instruction for use



Caution



Temperature limit



Do not use if the package is damaged



Protect against sunlight



Manufacturer



Keep dry



MR conditional



Catalogue number



Indicates the date



Product index



Production batch number



Product UDI code



Pieces per packaging

12. Product incident reporting

Any serious incident related to the device should be reported to the manufacturer and to the authority competent for the place of residence of the user or patient.

Bruksanvisning

NO

1. Produktets formål

Elektroden plasseres på hudoverflaten for å overføre elektriske signaler fra kroppen til et registrerings- og overvåkingsapparat. Apparatet genererer et elektrokardiogram og et vektorkardiogram.

2. Målgrupper

Voksne og barn.

3. Kontraindikasjoner

Ingen kjente kontraindikasjoner for bruk av produktet.

4. Bruksanvisning

- 4.1. Før bruk skal området på kroppen der elektroden skal plasseres være rent, tørt og fritt for fett for å sikre optimal kontakt med huden. Barber bort overflødig hår ved behov.
- 4.2. For å oppnå best mulig signalkvalitet bør huden forberedes ved lett abrasjon. Bruk papir for hudpreparering som en del av forberedelsesprosessen.
- 4.3. Fjern elektrodene én etter én fra beskyttelsesfolien og plasser dem på de riktige overvåkingspunktene på huden. Etter at alle elektrodene er tatt ut, skal beskyttelsesfolien kastes umiddelbart i en egnet avfallsbeholder.
- 4.4. Påfør elektrodene med tilkoblingspunktet vendt nedover, og trykk dem godt fast for å sikre jevn kontakt med huden.
- 4.5. Plasser alle elektrodene på pasienten før klemmene kobles til.
- 4.6. Fest den metalliske delen av klemmen til elektroden på området uten gel. Sørg for at klemmen og ledningen ikke kommer i kontakt med elektrodegelen.
- 4.7. Oppbevar de resterende elektrodene i originalemballasjen for å forhindre uttørking ved å forsegle åpningen på posen.
- 4.8. Utfør EKG-undersøkelsen.
- 4.9. Etter undersøkelsen, koble fra klemmene og ledningene fra elektrodene.
- 4.10. Fjern de brukte elektrodene fra kroppen og kast dem i henhold til gjeldende retningslinjer.

5. Avfallshåndtering

- Skal kasseres som smittefarlig medisinsk avfall i henhold til gjeldende forskrifter.
- Emballasjen kan resirkuleres.

6. Advarsler

- Elektrodene skal brukes av, eller etter konsultasjon med, helsepersonell som er kjent med korrekt bruk.
- Alle allergiske reaksjoner eller andre hudreaksjoner skal umiddelbart vurderes av lege.

- Skal kun brukes på uskadet, ren hud (må ikke brukes på åpne sår, hudforandringer, infiserte eller betente områder).
- Produktet er ikke beregnet for bruk inne i kroppen.
- Ved svelging av en elektrode, kontakt lege umiddelbart.
- Beskyttelsesfolien skal kastes umiddelbart i egnet avfallsbeholder etter at alle elektrodene er fjernet.
- Kun til engangsbruk. Bruk på flere pasienter kan føre til kryssinfeksjon. Må ikke bløtlegges, skylles eller desinfiseres, da dette kan føre til skadelige rester på elektrodene eller skade dem. Verken konstruksjonen eller materialene tillater konvensjonell rengjøring og desinfeksjon.
- Uforsiktig fjerning av elektroder kan skade huden. Ved vanskeligheter med å fjerne elektroden, bruk vann for å løse opp limet.
- USA: Kun etter resept (Rx).

7. Forholdsregler

- Selvklebende elektroder skal fjernes og erstattes dersom de ikke fester seg godt til huden.
- Under kirurgiske inngrep skal elektrodene plasseres så langt som mulig fra områder med radiofrekvens (RF)-strøm.
- Å la emballasjen stå åpen kan føre til at gelen på elektrodene tørker ut; derfor bør pakken ikke åpnes før det er nødvendig.
- Elektroder uten tilkoblet ledning skal kun brukes med kabler som er i samsvar med IEC 60601-1. I tillegg må elektrodene kun brukes med EKG-apparater som oppfyller IEC 60601-1.

Bruk i magnetfelt (MR) – kun elektroder:

- Det er viktig å merke seg at merking angående bruk i magnetfelt (MR) kun gjelder elektrodene, og ikke annet utstyr som monitorer, kabler eller ledninger som kan kobles til elektrodene. Elektrodene og tilhørende ledninger skal plasseres i henhold til lokale sikkerhetsforskrifter for EKG-undersøkelser i MR-miljø.
- Elektroder merket MR Conditional (betinget godkjent for MR-bruk) kan kun brukes med ledninger som er godkjent for bruk i MR-miljø.
- Tillatt magnetfelt: Kun statiske magnetfelt med styrke på 1,5 Tesla og 3 Tesla er tillatt. Maksimal gradient for magnetfelt: 25 000 Gauss/cm eller 2

8. Mulige bivirkninger

Mulige bivirkninger ved bruk av elektroder på hudoverflaten inkluderer hudreaksjoner som hudirritasjon, rødhet, kløe og mindre blemmer.

9. Brukstid

Elektrodene kan brukes i kontakt med huden i opptil 30 minutter.

10. Oppbevaring

- Oppbevares i originalemballasjen ved angitt temperatur og beskyttes mot værpåvirkning.
- Etter åpning av posen skal elektrodene brukes umiddelbart. De gjenværende elektrodene skal oppbevares i originalposen for å forhindre uttørking ved å brette og lukke den øvre delen.
- De resterende elektrodene bør brukes innen 30 dager etter åpning av posen.

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av produktet eller som følge av dets bruk, skal dette rapporteres til produsenten og til relevante myndigheter.

11. Forklaring av symboler



CE-merking (i samsvar med forordning (EU) 2017/745)



Medisinsk utstyr



Kun til engangsbruk (må ikke gjenbrukes)



Se bruksanvisningen



Temperaturbegrensning



Beskyttes mot sollys



Beskyttes mot fuktighet



Katalognummer (REF)



Produktindeks



UDI-kode (unik enhetsidentifikasjon)



Inneholder ikke naturgummi (lateksfri)



Inneholder ikke polyvinylklorid (PVC-fri)



Produktet har innebygd Ag/AgCl-sensor



Advarsel



Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet



Produsent



MR-betinget (MR Conditional)



Utløpsdato



Batchnummer (LOT)



Antall enheter i pakken

12. Rapportering av hendelser

Enhver alvorlig hendelse knyttet til produktet skal rapporteres til produsenten samt til den kompetente myndigheten i det landet der brukeren eller pasienten er bosatt.

1. Produktens avsedda användning

Elektroden appliceras på kroppens yta för att överföra elektriska signaler från kroppens yta till en registrerande och övervakande enhet. Enheten genererar ett elektrokardiogram och ett vektorkardiogram.

2. Avsedda patientgrupper

Vuxna patienter och barn.

3. Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för användning av produkten.

4. Användningsinstruktion

- 4.1. Före användning ska det område på kroppen där elektroden ska appliceras vara rent, torrt och fritt från fett för att säkerställa optimal vidhäftning mot huden. Raka bort överflödigt hårväxt vid behov.
- 4.2. För att uppnå bästa signalkvalitet bör huden förberedas genom abrasion. Använd hudprepareringspapper för abrasion som en del av hudförberedelsen.
- 4.3. Lossa elektroderna en i taget från skyddsfilmerna och applicera dem på lämpliga övervakningsställen på huden. När alla elektroder har lossats ska skyddsfilmerna omedelbart kasseras i en lämpligt märkt avfallsbehållare.
- 4.4. Applicera elektroderna med fliken för klämman riktad nedåt och tryck fast elektroderna ordentligt för att säkerställa jämn kontakt med huden.
- 4.5. Placera alla elektroder på patienten innan klämmorna ansluts.
- 4.6. Fäst klämmans metall-del på elektroden i området utan gel. Kontrollera att klämman och ledningen inte kommer i kontakt med elektrodgelen.
- 4.7. Skydda de återstående elektroderna i originalförpackningen mot fuktförlust genom att försluta påsens öppning.
- 4.8. Utför EKG-undersökningen.
- 4.9. Efter genomförd undersökning, koppla bort klämmorna med ledningarna från elektroderna.
- 4.10. Ta bort använda elektroder från kroppen och kassera dem.

5. Kassering

- Kassera som smittförande medicinskt avfall i enlighet med gällande föreskrifter.
- Förpackningen är återvinningsbar.

6. Varningar

- Elektroderna ska användas av eller efter samråd med hälso- och sjukvårdspersonal som är förtrogen med korrekt användning av produkten.
- Alla allergiska reaktioner eller andra hudreaktioner ska omedelbart bedömas av läkare.

- Får endast användas på oskadad, ren hudytta. Använd inte på öppna sår, hudförändringar, infekterade områden eller områden med inflammation.
- Produkten är inte avsedd för användning inne i kroppen.
- Om elektroden svälls, kontakta omedelbart läkare.
- Skyddsfilmen ska omedelbart kasseras i en lämpligt märkt avfallsbehållare efter att alla elektroder har avlägsnats.
- Endast för engångsbruk. Användning på andra patienter kan orsaka korskontaminering. Får inte blötläggas, sköljas eller desinficeras, eftersom detta kan leda till att skadliga rester finns kvar på elektroderna eller att de skadas. Varken konstruktionen eller de använda materialen möjliggör konventionell rengöring och desinfektion.
- Oförsiktig borttagning av elektroderna kan orsaka hudskador. Om det är svårt att ta bort elektroderna, använd vatten för att lösa upp häftämnet.
- USA: Endast på ordination.

7. Försiktighetsåtgärder

- Självhäftande elektroder ska tas bort och ersättas om de inte fäster ordentligt på kroppen.
- Under kirurgiska ingrepp ska elektroderna placeras så långt som möjligt från områden där radiofrekvensströmmar (RF) passerar.
- Om förpackningen lämnas öppen kan gelen på elektroderna torka ut. Därför rekommenderas att förpackningen inte öppnas om det inte är nödvändigt.
- Elektroder utan ansluten ledning får endast användas med ledningar som överensstämmer med IEC 60601-1. Dessutom får elektroderna endast användas med EKG-utrustning som överensstämmer med IEC 60601-1.

Användning i magnetfält (MR) – endast elektroder:

- Observera att märkning avseende användning i magnetfält (MR) endast gäller elektroderna och inte annan utrustning, såsom monitorer, kablar eller patientledningar som kan anslutas till elektroderna. Placera elektroderna och deras patientledningar i enlighet med lokala säkerhetsföreskrifter för EKG-undersökningar i MR-miljö.
- Elektroder märkta MR Conditional får endast användas tillsammans med patientledningar som är godkända för användning i MR-miljö.
- Tillåtet magnetfält: Endast statiska magnetfält med en fältstyrka på 1,5 tesla och 3 tesla är tillåtna. Maximal magnetfältgradient: 25 000 gauss/cm eller 250 tesla/m. Maximal specifik absorptionshastighet (SAR): 2 W/kg under 15 minuters skanning.

8. Möjliga biverkningar

Möjliga oönskade händelser i samband med användning av elektroder på hudytan är hudreaktioner, såsom hudbrännskador, rodnad, klåda och små hudblåsor.

9. Användningstid

Elektroderna får användas i kontakt med huden i 30 minuter.

10. Förvaring

- Förvaras i originalförpackningen vid angiven temperatur och skyddas mot väderpåverkan.
- Efter att påsen har öppnats ska elektroderna användas omedelbart. Skydda återstående elektroder i originalpåsen mot fuktförlust genom att vika och försluta påsens övre del.
- Återstående elektroder ska användas inom 30 dagar efter att påsen har öppnats.

Om en allvarig incident inträffar under användning av produkten eller till följd av dess användning ska den rapporteras till tillverkaren och till relevant behörig myndighet.

11. Förklaring av använda symboler



CE-märkning om överensstämmelse (förordning (EU) 2017/745)



Produkten innehåller inte naturgummilates



Medicinteknisk produkt



Produkten innehåller inte polyvinylklorid (PVC)



Får inte återanvändas



Produkten har inbyggd Ag/AgCl-sensor



Läs bruksanvisningen



Varning



Temperaturbegränsning



Använd inte om förpackningen är skadad



Skyddas mot solljus



Tillverkare



Skyddas mot fukt



MR Conditional



Produktens katalognummer



Utgångsdatum



Produktindex



Tillverkningsbatterinummer



Produktens UDI-kod



Antal enheter i förpackningen

12. Rapportering av incidenter vid användning av produkten

Varje allvarlig incident som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren eller patienten är bosatt.