

Bruksanvisning för SKINTACT® EKG-elektrod

EKG-elektroder

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

AVSEDD ANVÄNDNING

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

VIKTIGT

- Använd inte produkten om utgångsdatum har passerats.
- Följ bruksanvisningarna från elektrokirurgi- eller övervakningsapparaten tillverkare, för att minimera risken för brännskador vid elektroder under elektrokirurgiska ingrepp!
- Placera inte elektroden på hud som är inflammerad, sårig eller på något sätt skadad eller hud som är påverkad eller skadad av läkemedelsintag!
- Använd inte elektroden till patienter med kända hudirritationer från direkt elektrodkontakt, och anmäl alla inkompatibilitetsreaktioner till leverantören!
- Använd inga elektroder med uttorkad gel!
- Använd inte elektroden längre än vad som anges på förpackningspåsen!
- Varje elektrod får användas endast en gång. Vid förnyad användning finns risk att häftförmåga och elektriska egenskaper är otillräckliga. Dessutom finns risk för korskontaminering mellan patienter.
- Använd endast elektroder med lämplig och motsvarande märkning vid röntgenavbildning. Detta anges med symbolen "X-ray" på förpackningspåsen.
- Använd endast EKG-elektroder med lämplig märkning vid MR-undersökning. Detta anges med den trekantiga symbolen "MR-villkorlig" (MR Conditional) på förpackningspåsen. I detta fall måste "MR-säkerhetsinformation" ovillkorligen beaktas



< h



MR-säkerhetsinformation för MR-villkorliga elektroder

Icke-kliniska prövningar har visat att EKG-elektroden är MR-villkorlig. En patient med dessa EKG-elektroder applicerade kan undersökas i ett MR-system med följande specifikationer:

- statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3 tesla
- maximalt spatialt gradientfält på 12 800 G/cm (128 T/m)
- maximal kraftprodukt på 231 T2/m
- teoretiskt uppskattad maximal genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för helkropp på i medeltal 2 W/kg (Normal Operating Mode) eller 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)

Vid ovan angivna undersökningsvillkor förväntas EKG-elektroden efter 15 minuters MR-undersökning skapa en maximal temperaturökning på mindre än 1,7 °C (2 W/kg, 1,5 tesla) eller 3,4 °C (4 W/kg, 1,5 tesla) HF-relaterad temperaturökning med en ökning av bakgrundstemperaturen på cirka 1,2 °C (2 W/kg, 1,5 tesla) eller 2,5 °C (4 W/kg, 1,5 tesla), 1,3 °C (2 W/kg, 3 tesla) eller 2,7 °C (4 W/kg, 3 tesla) HF-relaterad temperaturökning med en ökning av bakgrundstemperaturen på cirka 0,9 °C (2 W/kg, 3 tesla) eller 1,8 °C (4 W/kg, 3 tesla).

I icke-kliniska produkter visade produkten vid absorption med en gradientekopulssekvens och ett 3 tesla MR-system en bildartefakt i en omkrets på cirka 4,79 mm runt EKG-elektroden.

BRUKSANVISNING

Elektroden får endast användas av läkare eller annan lämpligt utbildad sjukvårdspersonal.

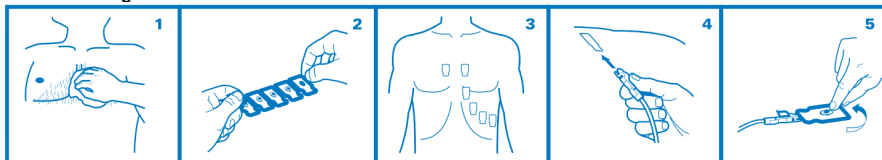
- Välj placeringsställen som passar aktuellt diagnos- eller övervakningssyfte.
- Kontrollera att placeringsställena är rena, torra och fria från hårväxt. (1)
- Använd inga vätskor med lösningsmedel till hudrengöring, eftersom sådana medel kan orsaka hudreaktioner om de stängs in under elektroden.

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



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

Vid användning av elektroder med flik för klämma:



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

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