

Instrukcja użytkowania - Elektrody i ich akcesoria

Lista produktów elektrod i ich akcesoriów, do których odnosi się ta instrukcja obsługi, znajduje się na następnych stronach.

Data wydania: 2022-09-12

Wersja: ACC044-IFU2202EN

 **Producent:** DEYMED Diagnostic s.r.o., Kudrnáčova 533, Hronov 549 34, Republika Czeska

Przeznaczenie: elektrody i ich akcesoria przeznaczone są do rejestracji sygnałów fizjologicznych i stymulacji w połączeniu z urządzeniami przeznaczonymi do wykonywania badań EEG/EMG/EP/PSG.

Parametry użytkowe:

- Elektrody i ich akcesoria można podłączać tylko do urządzeń TruScan EEG, TruTrace EMG, SomniPro PSG i/lub DuoMAG. Aby podłączyć je do innego urządzenia medycznego wymagane jest oświadczenie producenta/dostawcy.
- Przy wyższej impedancji przejściowej elektrod rejestrujących, w rejestrowanym sygnale fizjologicznym coraz częściej mogą pojawiać się artefakty sieciowe i ruchowe.
- Przy wyższej impedancji przejściowej elektrod stymulujących może być konieczne ustawienie wyższych wartości prądu/napięcia stymulacji.
- Elektrody rejestrujące służą do wykrywania aktywności elektrycznej ze skóry pacjenta.
- Elektrody i ich akcesoria mogą być nakładane na pacjenta wyłącznie przez doświadczony personel medyczny.

Przeciwwskazania: Naruszona lub uszkodzona skóra w miejscu kontaktu. Uczulenie na alergeny zawarte w produkcie (tworzywa sztuczne, cyna, srebro).

Grupa pacjentów, dla których urządzenie jest przeznaczone: elektrody i ich akcesoria są przeznaczone dla wszystkich pacjentów bez przeciwwskazań wymienionych w tej instrukcji obsługi.

Skutki uboczne: Nie są znane skutki uboczne związane z tym urządzeniem medycznym przy prawidłowym stosowaniu.

Ostrzeżenie:



Należy przestrzegać wszystkich informacji dotyczących bezpieczeństwa urządzeń EEG, EMG, PSG i TMS, oraz wszystkich innych urządzeń, z którymi używane są te akcesoria!



Nie wolno pozostawiać w jednostce rejestrującej/stymulatorze elektrod, które nie są podłączone do pacjenta.



Gdy elektrody są przymocowane do pacjenta, zabrania się używania urządzeń chirurgicznych o wysokiej częstotliwości. Przed użyciem urządzeń do chirurgii o wysokiej częstotliwości konieczne jest odłączenie od pacjenta wszystkich elektrod aktywnych, referencyjnych, uziemiających i stymulujących.



Nie należy nakładać elektrod ani żelu na miejsca zranione lub w stanie zapalnym. Stosowanie elektrod i żelu na otwartych lub uszkodzonych tkankach jest zabronione.



Elektrody i ich akcesoria są przeznaczone do ograniczonego kontaktu ze skórą, maksymalnie do 24 godzin.



Nie używać produktu, jeśli jest w jakikolwiek sposób uszkodzony.



Stymulacja elektryczna prowadzona przez serce może wywołać stymulację przekłatkową



Zabrania się używania elektrod rejestrujących do stymulacji elektrycznej!

Przygotowanie elektrod i ich akcesoriów:

Przed pierwszym użyciem należy oczyścić i zdezynfekować produkt zgodnie z procedurą opisaną w odpowiednim rozdziale tej instrukcji.

Przygotowanie pacjenta:

Należy zdjąć zegarki i wszystkie inne metalowe przedmioty mające bezpośredni kontakt ze skórą pacjenta oraz będące w bezpośrednim sąsiedztwie elektrody. Pacjent powinien mieć suchą, czystą i nieuszkodzoną skórę. Aby uzyskać jak najniższą wartość impedancji przejściowej, na skórę można nałożyć np. preparat Nuprep, żel elektroprowadzący NeuGEL, pastę TEN20 lub wodę.

Czyszczenie i dezynfekcja:

Elektrody i ich akcesoria muszą być regularnie czyszczone i dezynfekowane pomiędzy pacjentami. Po zastosowaniu elektrod z żelem/pastą zawsze należy usunąć pozostałości żelu/pasty, aby zapobiec ich wyschnięciu. Do czyszczenia elektrod/akcesoriów zaleca się stosowanie środka DEYMED CapKleen. Stosowanie innych mydeł lub detergentów może spowodować utworzenie się powłoki na elektrodach, a tym samym wzrost impedancji lub pojawienie się artefaktów podczas pomiaru. Do czyszczenia elektrod/ akcesoriów EEG **nie należy używać** autoklawu parowego, ultradźwięków ani sterylizacji chemicznej (tlenku etylenu). Do dezynfekcji elektrod/akcesoriów w roztworze dezynfekującym należy stosować preparaty niealdehydowe. Podczas czyszczenia i dezynfekcji należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta produktu. Nie wystawiać elektrod/ akcesoriów na działanie temperatury wyższej niż 40°C. **Podczas czyszczenia, dezynfekcji i suszenia należy upewnić się, że złącze elektrody/akcesorium nie jest mokre i zawsze znajduje się wyżej od samej elektrody/akcesorium, aby woda nie spływała do złącza**, co mogłoby doprowadzić do korozji złącza i pojawienia się artefaktów podczas badania EEG lub uszkodzenia złącza głowicy.

Zalecana procedura czyszczenia:

- podczas czyszczenia należy nosić rękawice ochronne,
- rozcieńczyć **środek czyszczący** CapKleen, dodając jego niewielką ilość do letniej wody (postępować zgodnie z instrukcjami producenta produktu)
- zwinąć i całkowicie zanurzyć elektrodę w roztworze czyszczącym i pozostawić ją zanurzoną na kilka minut. **Unikać zamoczenia złącza.**
- usunąć pozostały w elektrodach żel za pomocą małej, miękkiej szczotki lub wacika, albo za pomocą strumienia szybko płynącej wody lub strumienia wody utworzonego za pomocą strzykawki
- po czyszczeniu dokładnie wypłukać elektrodę/akcesoria pod bieżącą wodą i pozostawić do wyschnięcia.

Zalecana procedura dezynfekcji:

- przed dezynfekcją elektrody/akcesoria muszą być dokładnie oczyszczone i wolne od pozostałości żelu i innych zanieczyszczeń zgodnie z procedurą czyszczenia.
- podczas dezynfekcji należy nosić rękawice ochronne
- postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka dezynfekującego dotyczącymi przygotowania roztworu dezynfekującego
- np. przygotować 1 litr 4% **roztworu roboczego Sekusept Plus**: 40 ml koncentratu i 960 ml wody.
- umieścić elektrodę/akcesorium w roztworze dezynfekującym tak, aby łącznik był umieszczony powyżej poziomu elektrody/akcesorium poza roztworem dezynfekującym
- pozostawić elektrodę/akcesoria w roztworze na 15 min. W przypadku stosowania innego stężenia lub innego środka dezynfekującego należy przestrzegać czasu działania określonego przez producenta środka dezynfekującego.
- po upływie czasu usunąć i dokładnie spłukać pod bieżącą wodą (mikrobiologicznie bezpieczną), **zabezpieczyć złącze przed zamoczeniem**
- pozostawić elektrodę/akcesorium do swobodnego suszenia, ewentualnie pod strumieniem powietrza, który nie jest cieplejszy niż 40°C

Zalecana procedura dezynfekcji natryskowej i za pomocą chusteczek dezynfekujących

- stosować dezynfekcję natryskową lub chusteczki dezynfekujące tylko na części, których nie można poddać działaniu roztworu dezynfekującego
- użyć osłony złącza, aby zapobiec przedostaniu się środka dezynfekującego do złącza
- zastosować dezynfekcję natryskową z odległości 30 cm,
- przed ponownym użyciem elektrod/akcesoriów należy pozwolić na ich swobodne wyschnięcie po dezynfekcji za pomocą sprayu lub chusteczek

Kompatybilne środki czyszczące i dezynfekujące:

Nazwa kompatybilnego środka czyszczącego i dezynfekującego:	Producent
Sekusept Plus	Ecolab s.r.o
CaviCide	Metrex Research
70% roztwór alkoholu izopropylowego	Różni producenci

Inne środki czyszczące i dezynfekujące:

Jeśli konieczne jest użycie innego środka niż wymieniony tutaj, należy skontaktować się z dystrybutorem lub producentem w celu sprawdzenia zgodności.

Ogólne założenia zgodności są następujące:

- Produkt na bazie alkoholu
- Produkt delikatny dla tworzyw sztucznych, farb i silikonu
- Produkt, który po wysuszeniu może mieć kontakt ze skórą pacjenta bez konieczności płukania

Utylizacja:

Materiały eksploatacyjne należy utylizować zgodnie z obowiązującymi w firmie procedurami utylizacji potencjalnie skażonych materiałów medycznych.

Dodatkowe informacje:

Wszelkie poważne zdarzenia niepożądane występujące w związku z tymi elektrodami i ich akcesoriami należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, które użytkownik i/lub pacjent zamieszkuje.

Lista elektrod i ich akcesoriów:

Nazwa produktu	Zarejestrowana nazwa handlowa	Rozszerzenie nazwy
63-000	Elektroda dyskowa 9mm Sn (cyna)	biała, 1,5 m
63-001	Elektroda dyskowa 9mm Sn (cyna)	żółta, 1,5 m
63-002	Elektroda dyskowa 9mm Sn (cyna)	zielona, 1,5 m
63-003	Elektroda dyskowa 9mm Sn (cyna)	niebieska, 1,5 m
63-004	Elektroda dyskowa 9mm Sn (cyna)	czerwona, 1,5 m
63-005	Elektrody dyskowe 9mm Sn (cyna)	mieszanka kolorów, 1,5 m, 5 szt.
63-006	Elektrody dyskowe 9mm Sn (cyna)	mieszanka kolorów, 1,5 m, 10 szt.
63-007	Elektrody dyskowe 9mm Sn (cyna)	mieszanka kolorów, 1,5 m, 25 szt.
63-008	Elektroda dyskowa 9mm Sn (cyna)	niebieska, 2 m
63-009	Elektroda dyskowa 9mm Sn (cyna)	niebieska, 2,5 m
63-010	Elektroda dyskowa 9mm Ag (srebro)	biała, 1,5 m
63-011	Elektroda dyskowa 9mm Ag (srebro)	żółta, 1,5 m
63-012	Elektroda dyskowa 9mm Ag (srebro)	zielona, 1,5 m
63-013	Elektroda dyskowa 9mm Ag (srebro)	niebieska, 1,5 m
63-014	Elektroda dyskowa 9mm Ag (srebro)	czerwona, 1,5 m
63-015	Elektrody dyskowe 9mm Ag (srebro)	mieszanka kolorów, 1,5 m, 5 szt.
63-016	Elektrody dyskowe 9mm Ag (srebrne)	mieszanka kolorów, 1,5 m, 10 szt.
63-017	Elektrody dyskowe 9mm Ag (srebrne)	mieszanka kolorów, 1,5 m, 25 szt.
63-018	Elektroda dyskowa 9mm Ag (srebro)	niebieska, 2 m
63-019	Elektroda dyskowa 9mm Ag (srebro)	niebieska, 2,5 m
63-020	Elektroda dyskowa 9mm Ag/AgCl (chlorek srebra)	biała, 1,5 m
63-021	Elektroda dyskowa 9mm Ag/AgCl (chlorek srebra)	żółta, 1,5 m
63-022	Elektroda dyskowa 9mm Ag/AgCl (chlorek srebra)	zielona, 1,5 m
63-023	Elektroda dyskowa 9mm Ag/AgCl (chlorek srebra)	niebieska, 1,5 m
63-024	Elektroda dyskowa 9mm Ag/AgCl (chlorek srebra)	czerwona, 1,5 m
63-025	Elektrody dyskowe 9mm Ag/AgCl (chlorek srebra)	mieszanka kolorów, 1,5 m, 5 szt.
63-026	Elektrody dyskowe 9mm Ag/AgCl (chlorek srebra)	mieszanka kolorów, 1,5 m, 10 szt.
63-027	Elektrody dyskowe 9mm Ag/AgCl (chlorek srebra)	mieszanka kolorów, 1,5 m, 25 szt.
63-029	Elektrody dyskowe 9mm Au (pozlacane)	mieszanka kolorów, 1 m, 8 szt.
63-030	Elektroda dyskowa 9mm Au (pozlacana)	biała, 1,5 m
63-031	Elektroda dyskowa 9mm Au (pozlacana)	żółta, 1,5 m
63-032	Elektroda dyskowa 9mm Au (pozlacana)	zielona, 1,5 m
63-033	Elektroda dyskowa 9mm Au (pozlacana)	niebieska, 1,5 m
63-034	Elektroda dyskowa 9mm Au (pozlacana)	czerwona, 1,5 m
63-035	Elektrody dyskowe 9mm Au (pozlacane)	mieszanka kolorów, 1,5 m, 5 szt.
63-036	Elektrody dyskowe 9mm Au (pozlacane)	mieszanka kolorów, 1,5 m, 10 szt.
63-037	Elektrody dyskowe 9mm Au (pozlacane)	mieszanka kolorów, 1,5 m, 25 szt.
63-038	Elektroda dyskowa 9mm Au (pozlacana)	niebieska, 2 m
63-039	Elektroda dyskowa 9mm Au (pozlacana)	niebieska, 2,5 m
63-050	Elektrody dyskowe 9mm Sn (cyna)	mieszanka kolorów, 15 cm, 5 szt.
63-051	Elektrody dyskowe 9mm Sn (cyna)	mieszanka kolorów, 25 cm, 5 szt.
63-100	Para elektrod usznych	Sn (cyna), plastikowe klipsy: białe
63-101	Para elektrod usznych	Sn (cyna), plastikowe klipsy: żółte
63-102	Para elektrod usznych	Sn (cyna), plastikowe klipsy: zielone
63-103	Para elektrod usznych	Sn (cyna), plastikowe klipsy: niebieskie
63-104	Para elektrod usznych	Sn (cyna), plastikowe klipsy: czerwone
63-110	Pojedyncza elektroda uszna	Sn (cyna), plastikowe klipsy: białe
63-111	Pojedyncza elektroda uszna	Sn (cyna), plastikowe klipsy: żółte
63-112	Pojedyncza elektroda uszna	Sn (cyna), plastikowe klipsy: zielone
63-113	Pojedyncza elektroda uszna	Sn (cyna), plastikowe klipsy: niebieskie
63-114	Pojedyncza elektroda uszna	Sn (cyna), plastikowe klipsy: czerwone
63-200	Para elektrod usznych	Sn (cyna) dla czepka EEG, plastikowe klipsy: białe
63-210	Pojedyncza elektroda uszna	Sn (cyna) dla czepka EEG, plastikowe klipsy: białe, 15 cm
63-300	Elektroda szybkołączna do czepka EEG	
63-400	Elektroda opaskowa na nadgarstek	Sn (cyna): czerwona
63-401	Elektroda opaskowa na nadgarstek	Sn (cyna): żółta
63-450	Elektroda EKG z plastikowym klipsem	Sn (cyna): czerwony, 1,5 m
63-451	Elektroda EKG z plastikowym klipsem	Sn (cyna): żółta, 1,5 m
63-452	Elektroda EKG z plastikowym klipsem	Sn (cyna): czarna, 1,5 m
63-459	Elektroda EKG z plastikowym klipsem	Sn (cyna): zielona, 1,5 m

Nazwa produktu	Zarejestrowana nazwa handlowa	Rozszerzenie nazwy
63-453	Kabel do elektrod klipsowych EKG	żółty
63-454	Kabel do elektrod klipsowych EKG	czerwony
63-448	Kabel do elektrod klipsowych EKG	czarny
63-449	Kabel do elektrod klipsowych EKG	zielony
63-455	Elektroda EKG z plastikowym klipsem	Ag/AgCl (chlorek srebra): czerwona, 1,5 m
63-456	Elektroda EKG z plastikowym klipsem	Ag/AgCl (chlorek srebra): żółta, 1,5 m
63-457	Elektroda EKG z plastikowym klipsem	Ag/AgCl (chlorek srebra): czerwona, 1,5 m
63-458	Elektroda EKG z plastikowym klipsem	Ag/AgCl (chlorek srebra): czerwona, 1,5 m
63-500	Rozdzielacz typu Y	1 złącze męskie - 3 złącza żeńskie, 10 cm
63-510	Rozdzielacz typu Y	1 złącze męskie - 2 złącza żeńskie, 10 cm
63-511	Rozdzielacz typu Y	1 złącze męskie - 2 złącza żeńskie, 30 cm
63-512	Rozdzielacz typu Y	2 złącza męskie - 1 złącze żeńskie, 10 cm
63-514	Rozdzielacz typu Y	1 złącze męskie - 1 złącza żeńskie, 10 cm
63-515	Rozdzielacz typu Y	1 złącze męskie - 1 złącza żeńskie, 150 cm
63-520	Rozdzielacz typu Y	2 złącza męskie - 4 złącza żeńskie, 10 cm
63-522	Rozdzielacz typu Y	1 złącze męskie - 4 złącza żeńskie, 10 cm
63-523	Rozdzielacz typu Y	1 złącze męskie - 5 złączy żeńskich, 10 cm
63-525	Rozdzielacz typu Y	2 złącza męskie - 2 złącza żeńskie, 10 cm
63-530	Rozdzielacz typu Y	3 złącza męskie - 1 złącze żeńskie, 10 cm
63-532	Rozdzielacz typu Y	1 złącze męskie - 4 złącza żeńskie, 30 cm
63-533	Rozdzielacz typu Y	2 złącza męskie - 4 złącza żeńskie, 30 cm
63-534	Rozdzielacz 5-stykowy DIN	Złącze żeńskie - 2x TP typu żeńskiego, 5 cm
63-535	Rozdzielacz 5-stykowy DIN	Złącze męskie - 2x TP typu męskiego, 5 cm
63-536	Rozdzielacz 5-stykowy DIN	Złącze żeńskie - 3x TP typu żeńskiego, 5 cm
63-537	Rozdzielacz 5 pin DIN	Złącze żeńskie - 5 pin DIN typu męskiego, 5 cm
63-539	Rozdzielacz 5-stykowy DIN	Złącze męskie - 3x TP typu męskiego, 5 cm
63-543	Rozdzielacz 5-stykowy DIN	Złącze żeńskie - 3-stykowy DIN typu męskiego, 5 cm
67-100	Elektroda barowa	płaska, 30 mm, 5 pin DIN, tylko rejestrująca
67-102	Elektroda barowa	płaska, 30 mm, 5-stykowy DIN, tylko stymulująca
67-103	Elektroda barowa	płaska, 30 mm, 2x TP, tylko rejestrująca
67-105	Elektroda barowa	płaska, 30 mm, 3x TP, tylko rejestrująca
67-110	Elektroda barowa	płaska, 23 mm, 5-stykowy DIN, tylko rejestrująca
67-112	Elektroda barowa	płaska, 23 mm, 5-stykowy DIN, tylko stymulująca
67-113	Elektroda barowa	płaska, 23 mm, 2x TP, tylko stymulująca
67-115	Elektroda barowa	płaska, 23 mm, 3x TP, tylko stymulująca
67-151	Elektroda barowa	stożkowa, 23 mm, 5-stykowy DIN, tylko stymulująca
67-202	Elektroda barowa	podkładka filcowa, 23 mm, 5-stykowy DIN, tylko stymulująca
67-205	Zapasowe wkładki filcowe do elektrody stymulującej	Opakowanie 10 szt.
67-300	Elektroda powierzchniowa wielokrotnego użytku	1 m
67-305	Elektroda powierzchniowa wielokrotnego użytku	2 m
67-310	Elektroda powierzchniowa wielokrotnego użytku	1,5 m
67-400	Kabel do elektrod nażelowanych	5 pin DIN, 1 m
67-405	Kabel do elektrod nażelowanych	5 pin DIN, 1 m, z uziemieniem
67-410	Kabel do elektrod nażelowanych	5 pin DIN, 2 m
67-412	Kabel do elektrod nażelowanych	TP, 2 m
67-413	Kabel do elektrod nażelowanych	klips, TP, 2 m
67-415	Kabel do elektrod nażelowanych	5 pin DIN, 2 m, z uziemieniem
67-440	Rozdzielacz 5-stykowy DIN	złącze męskie - 2x TP typu męskiego, 1,5 m, ekranowany
67-442	Rozdzielacz 5-stykowy DIN	Złącze męskie - 3x TP typu męskiego, 1,5 m, ekranowany
67-450	Rozdzielacz 5 pin DIN	Złącze męskie - 2x TP typu żeńskiego, 1,5 m, ekranowany
69-300	Rozdzielacz PSG	bipolarny 1x 3-stykowy - 2x TP
69-305	Rozdzielacz PSG	położenie ciała 1x 3-stykowy - 2x TP
69-310	Rozdzielacz PSG	czujnik chrapania + termo 1x 3-stykowy - 4x TP
69-315	Rozdzielacz PSG	brzuch + klatka piersiowa 1x 3-stykowy - 4x TP
69-320	Rozdzielacz PSG	A1 + A2 1x 3-stykowy - 2x TP
69-330	Rozdzielacz PSG	zestaw do głowicy LT
69-340	Rozdzielacz PSG	zestaw do głowicy RS
97-100	Kabel do podłączenia elektrody nażelowanej	0,7 TP, 2 m
97-105	Kabel do podłączenia elektrody nażelowanej	0,7 TP, 2 m, z uziemieniem
97-106	Kabel do podłączenia elektrody nażelowanej	0,7 TP, 1 m, z uziemieniem
97-110	Kabel do podłączenia elektrody nażelowanej	0,7 TP, 1 m

Nazwa produktu	Zarejestrowana nazwa handlowa	Rozszerzenie nazwy
97-120	Kabel do podłączenia elektrody nażelowanej	0,7 TP, 1,5 m
97-200	Elektroda obrączkowa	Dorośli
97-210	Elektroda obrączkowa	tylko stymulująca
97-300	Uziemiająca elektroda nadgarstkowa	1,5 x 25 cm, 1 m
97-301	Uziemiająca elektroda nadgarstkowa	1,5 x 25 cm, bez kabla
97-302	Uziemiająca elektroda nadgarstkowa	1,5 x 25 cm, 2 m
97-310	Uziemiająca elektroda nadgarstkowa	1,5 x 40 cm, 1 m
97-311	Uziemiająca elektroda nadgarstkowa	1,5 x 40 cm, bez kabla
97-312	Uziemiająca elektroda nadgarstkowa	1,5 x 40 cm, 2 m
97-316	Kabel do uziemiającej elektrody nadgarstkowej	1 m
97-317	Kabel do elektrody EKG	2 m
97-318	Kabel do uziemiającej elektrody nadgarstkowej	2 m
97-320	Uziemiająca elektroda nadgarstkowa	1,5 x 70 cm, 1 m
97-322	Uziemiająca elektroda nadgarstkowa	1,5 x 70 cm, 2 m
97-323	Uziemiająca elektroda nadgarstkowa	1,5 x 70 cm, bez kabla
97-505	Elektroda dyskowa uziemiająca	1,5 m, zielona