

1. Vorwort

Die vorliegende Gebrauchsanleitung richtet sich an Ärzte (Fachärzte im Bereich Kardiologie, Elektrophysiologie und Herzchirurgie sowie Notärzte) sowie an andere Ärzte und autorisierte Personen die mit der Handhabung und Anwendung von ambulanten elektrokardiographischen Systemen (Holter-/Loop Rekorder) vertraut sind.

Fachärzte müssen den Risiken und Komplikationen, die mit dem Gebrauch von ambulanten elektrokardiographischen Systemen verbunden sind, durch entsprechende Vorkehrungen und Maßnahmen begegnen können.

Lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie die livePatch Single-Patch EKG-Elektrode verwenden. Die sorgfältige Beachtung der Gebrauchsanweisung ist eine Voraussetzung für die korrekte Anwendung und Sicherheit für Patienten und Anwender.

2. Medizinische Zweckbestimmung

Die livePatch Elektrode ist ein Zubehör zu den 3-Kanal EKG Holter-/Langzeitrekordern der livetec Ingenieurbüro GmbH und wird mit diesen Geräten verwendet, um ein 3-Kanal Elektrokardiogramm abzuleiten.

3. Kontraindikationen und Ausschlüsse

Die livePatch Single-Patch-EKG-Elektrode ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nur auf intakter (unverletzter) Haut angewendet werden.

4. Anwender

Die Verwendung der livePatch Elektrode darf nur unter Aufsicht von Ärzten (Spezialisten für Kardiologie, Elektrophysiologie und Herzchirurgie sowie Notärzten) oder ausgebildeten Fachkräften erfolgen, die mit der Handhabung und dem Einsatz von EKG-Elektroden in Kombination mit ambulanten elektrokardiographischen Systemen (Holter/Loop-Recorder) vertraut sind.

Für ambulante Aufnahmen müssen die Patienten vor Gebrauch in die Handhabung der livePatch Elektrode eingewiesen werden. Patienten, die die livePatch Elektrode nach gründlichem Training nicht bedienen (Anlegen, Ablösen) können, z.B. behinderte oder demente Menschen, sollten von der Nutzung ausgeschlossen werden, es sei denn, sie können in Ihrem gewohnten Lebensumfeld auf die Unterstützung dritter Personen zurückgreifen, die in die Anwendung eingewiesen werden können.

Patienten, die mit Kortisonpräparaten behandelt werden, sollten für ambulante Aufzeichnungen ausgeschlossen werden.

5. Anwendungshinweise

- Beachten Sie, dass die livePatch Elektrode nur mit den livetec EKG-Recordern verwendet werden darf.
- Verwenden Sie keine lösemittelhaltigen Flüssigkeiten, um die Haut zu reinigen, da solche Mittel zu Hautreaktionen führen können, wenn sie unter der Elektrode eingeschlossen sind.
- Die livePatch Elektrode ist nur für die einmalige Verwendung geeignet. Bei erneuter Verwendung können die Haftkraft und die elektrischen Eigenschaften unzureichend sein. Außerdem besteht das Risiko einer Querinfektion von einem Patienten zum anderen.
- Nach dem Entfernen der Schutzfolie von der Elektrode sollte die Folie in einem speziellen Abfallbehälter entsorgt werden.
- Die livePatch Elektrode sollte nur von medizinischem Personal oder unter Aufsicht von medizinischem Personal, welches mit der richtigen Positionierung und Anwendung vertraut ist, verwendet werden.
- Nicht einweichen, spülen oder sterilisieren, da dies schädliche Rückstände hinterlassen oder eine Fehlfunktion der Elektrode verursachen kann.
- Elektroden in offener Verpackung (Beutel) können austrocknen. Öffnen Sie die daher die Verpackung nur bei Bedarf vor der Anwendung. Beachten Sie das Verfallsdatum auf dem Etikett der Verpackung. Die Haltbarkeit beträgt 2 Jahre.
- Elektroden sollten innerhalb von 5 Tagen nach dem Öffnen der Verpackung (Beutel) verwendet werden.

6. Sicherheitshinweise

- Die livePatch Elektrode darf nur auf gesunde, unverletzte und trockener Haut angewendet werden (z.B. nicht auf offene Wunden, Läsionen oder in infizierten oder entzündeten Bereichen).
- Die Schutzfolien der livePatch Elektrode können scharfe Kanten haben, daher sollte beim Herausnehmen der Elektroden aus dem Beutel Vorsicht geboten sein.
- Die livePatch Elektrode muss während Röntgen- und MRT-Untersuchungen vom Patienten entfernt werden, da es sonst zu Verbrennungen kommen kann.

- Positionieren Sie bei elektrophirurgischen Eingriffen die livePatch Elektrode so weit wie möglich vom Operationsbereich entfernt. Dies minimiert unerwünschten HF- Stromfluss, der zu Hautverbrennungen führen kann.
- Die livePatch Elektrode sollte nur von medizinischem Personal oder unter Aufsicht von medizinischem Personal verwendet werden, welches mit der richtigen Positionierung und Anwendung vertraut ist.
- **Entfernen der Elektrode:** Beim Entfernen der livePatch Elektrode kann die Haut beschädigt werden, wenn die livePatch Elektrode nicht sorgsam entfernt wird. Dies insbesondere, wenn die Haut übermäßig empfindlich ist, bei Kindern, bei älteren oder diabetischen Patienten oder bei Patienten, die seit langem Medikamente einnehmen, die arzneimittelinduzierte Nebenwirkungen an der Haut verursachen können.
- Vor allem bei Patienten, die mit Kortisonpräparaten behandelt werden, muss die livePatch Elektrode sehr vorsichtig entfernt werden.
- Die livePatch Elektrode darf nicht bei Kindern < 10 kg angewendet werden.
- Die livePatch Elektrode muss ersetzt werden, wenn sie nicht mehr fest an der Haut haftet, spätestens jedoch nach 7 Tagen oder wenn Hautreaktionen auftreten. Um das Risiko von Hautreizungen beim Austausch der Elektrode zu minimieren, sollte die neue Elektrode an einer anderen Stelle platziert werden.

Wenn während oder infolge der Anwendung der livePatch Elektrode ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, so melden Sie diesen dem Hersteller und Ihrer zuständigen nationalen Behörde.

7. Mögliche unerwünschte Ereignisse

Obwohl die bei der livePatch Elektrode verwendeten Materialien sehr hautfreundlich sind und welche die normativen Anforderungen (EN ISO 10993-1) erfüllen, können allergische Hautreaktionen (z.B. Hautrötung, Juckreiz, kleine Blasen, Entzündungen) auftreten. Stoppen Sie in diesen Fällen die EKG-Aufzeichnung oder platzieren Sie eine neue Elektrode an einem anderen Ort.

Erhöhte Hautreaktionen / Reizungen sind bei Patienten zu erwarten, die mit Kortisonpräparaten behandelt werden.

Klären Sie mögliche Hautallergien mit dem Patienten vor der Anwendung.

8. Ambulante Anwendungen

- Bei ambulanten Anwendungen müssen die Patienten von medizinischem Personal im Umgang mit der livePatch Elektrode geschult werden (Anlegen und Entfernen der Elektrode).
- **Insbesondere müssen die Patienten auf die im vorherigen Kapitel beschriebenen Risiken aufmerksam gemacht werden (Sicherheitshinweise).**
- **Patienten, die mit Kortisonpräparaten behandelt werden, sollten von ambulanten Anwendungen ausgeschlossen werden.**

9. Verwendete Symbole

	CE-Kennzeichnung		Trocken lagern		Chargennummer
	Silber-Silber-Chlorid-Elektrode		Umgebungstemperatur		Referenz/Bestellnummer
	Latexfrei		PVC-frei		Nutzbar bis/ Ablaufdatum
	Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung		Direktes Sonnenlicht vermeiden		Erwachsene
	Herstellerinformation		Herstellungsdatum		Kinder ≥ 10 kg
	Nicht wiederverwenden		Verschreibungspflichtig		Kinder < 10 kg
	Medizinprodukt		GTIN-Nummer		Verbundwerkstoff/ Polyethylen niedriger Dichte

10. Hersteller- und Bestellinformationen

Hersteller	livetec Ingenieurbüro GmbH, Marie-Curie-Str. 8, 79539 Lörrach, Deutschland www.livetec.de/ E-Mail: info@livetec.de
Bestellnummer:	105898 (über Ihren Händler oder Hersteller gekauft)

11. Anwendung

Bereiten Sie die Haut vor:

- Bei Bedarf werden die Körperteile, auf denen die Elektroden positioniert werden sollen, mit einer milden Seife und Wasser gereinigt und anschließend gründlich getrocknet.
- Rasieren Sie bei Bedarf haarige Stellen. Ist die Hautimpedanz zu hoch, kann die Haut sanft abgerieben werden.

Tragen Sie die livePatch Elektrode auf die Haut des Patienten auf:

- Befestigen Sie zuerst die livePatch Elektrode am Recorder über die Druckknöpfe.
- Entfernen Sie dann die Schutzfolie in der Reihenfolge 1, 2, 3
- Befestigen Sie den EKG- Recorder gemäß den nachstehenden Platzierungshinweisen am Patienten.



Platzierung:

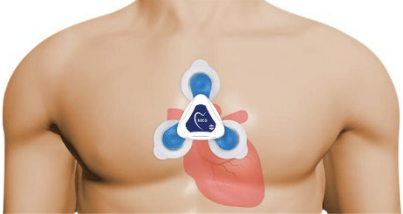
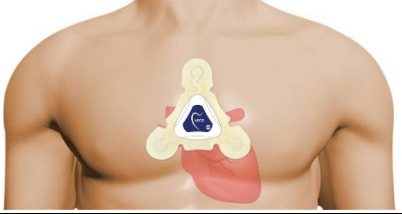
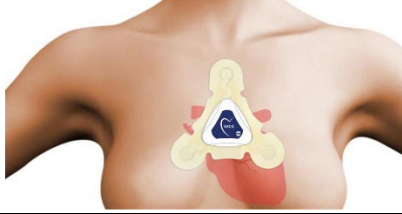
- Beachten Sie bei der Platzierung der livePatch Elektrode am Patienten Kapitel 12 (die korrekte Positionierung der Elektroden wird jedoch in der Regel vom Krankenhaus/Arzt bestimmt).
- Beachten Sie auch die zusätzlichen Anwendungs- und Positionierungsinformationen im Handbuch des EKG-Verwendeten Recorders.
- Mechanische Belastungen der livePatch Elektrode beim Anbringen am Patienten sollten vermeiden werden.
- Versuchen Sie, die livePatch Elektrode so zu platzieren, dass möglichst wenig gekrümmte Hautoberfläche ausgeglichen werden muss.
- Nach dem Anbringen: Verstärken Sie die Klebung, indem Sie sie mit einem Finger sanft und kreisförmig entlang der Klebekante der Elektrode drücken.

Entfernen von Elektroden:

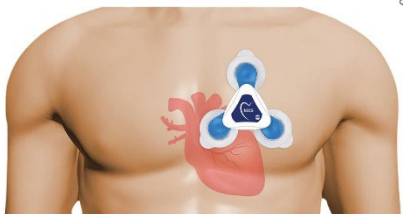
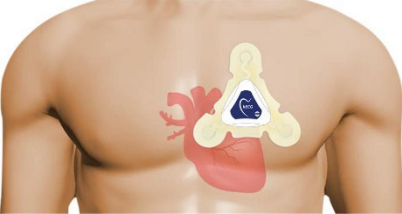
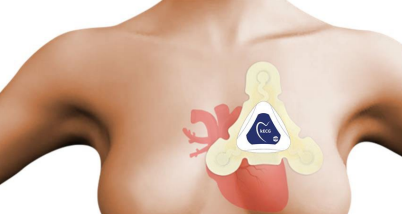
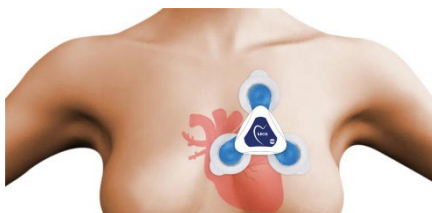
- Entfernen Sie die Elektrode vorsichtig, in dem Sie die Elektrode vorsichtig mit einer Hand entfernen und die darunter liegende Haut gleichzeitig mit der anderen Hand unterstützen. Torsion oder schnelle Entfernung kann zu Hautverletzungen führen. Dies insbesondere, wenn die Haut übermäßig empfindlich ist, bei Kindern, bei älteren oder diabetischen Patienten oder bei Patienten, die seit langem Medikamente einnehmen, die arzneimittelinduzierte Nebenwirkungen an der Haut verursachen können.
- Besonders bei Patienten, die mit Kortison behandelt werden, sollte die Elektrode sehr vorsichtig und schonend entfernt werden.
- Gel, das nach dem Entfernen auf der Haut verbleibt, kann mit Papiertüchern entfernt oder mit Wasser abgewaschen werden.
- Entsorgen Sie das Produkt gemäß den geltenden Vorschriften oder den Anforderungen des Krankenhauses oder der Gesundheitseinrichtung.

12. Platzierung/Positionierung

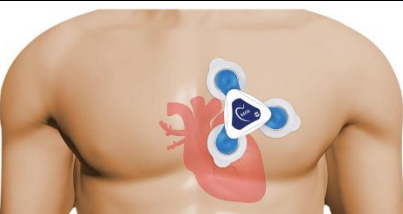
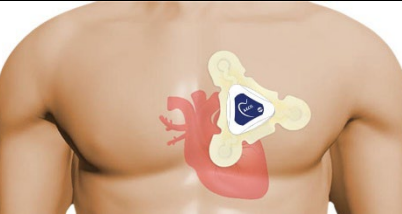
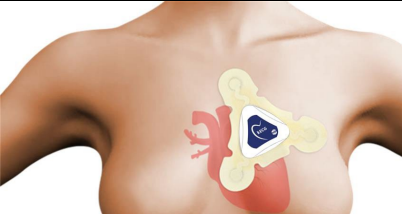
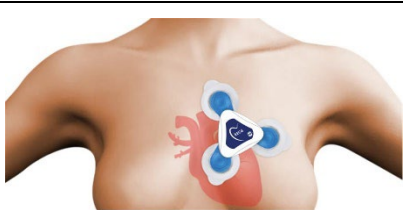
Mittelrippkäfig

Verweis auf das Benutzerhandbuch des Recorders	Mann	Frau
		
	Anmerkungen: • Stellen Sie sicher, dass die Elektroden nicht zu hoch positioniert sind, die unteren Elektrodenkontakte sollten so nah wie möglich an der horizontalen Herzachse positioniert werden. • Frauen: Die Positionierung ist für alle Brustgrößen gleich.	

Linker Brustkorb, Option 1

		
	Anmerkungen: • Stellen Sie sicher, dass die Elektroden nicht zu hoch positioniert sind, die unteren Elektrodenkontakte sollten so nah wie möglich an der horizontalen Herzachse positioniert werden. • Bei Platzierung auf der linken Brust: Stellen Sie sicher, dass die Elektroden nicht zu weit links positioniert sind, die rechten Elektrodenkontakte sollten so nah wie möglich am Brustbein platziert werden. • Frauen: Die Positionierung ist für alle Brustgrößen gleich.	

Linker Brustkorb, Option 2

		
	Anmerkungen: • Stellen Sie sicher, dass die Elektroden nicht zu hoch positioniert sind, die unteren Elektrodenkontakte sollten so nah wie möglich an der horizontalen Herzachse positioniert werden. • Bei Platzierung auf der linken Brust: Stellen Sie sicher, dass die Elektroden nicht zu weit links positioniert sind, die rechten Elektrodenkontakte sollten so nah wie möglich am Brustbein platziert werden. • Frauen: Die Positionierung ist für alle Brustgrößen gleich.	