INSTRUCTIONS FOR USE

ECG Electrodes

These instructions for use are intended for the following Ambu White Sensor electrodes:

WS, WS/RT, WSP25, WSP30, 0315M, 0415M, 0715M, 4200, 4440, 4500M, 4500M-H, 4535M, 4540, 4831Q, 4841P, 7841P, CMM/1.

Ambu Blue Sensor electrodes: BS-TAB-2300.

Ambu

Instructions for use
Návod k použití
Brugervejledning
Bedienungsanleitung
Οδηγίες χρήσης
Instrucciones de uso
Kasutusjuhend
Käyttöohjeet
Mode d'emploi
Használati útmutató
Istruzioni per l'uso
使用説明書
Gebruiksaanwijzing
Bruksanvisning
Instrukcja użycia
Instruções de utilização
Návod na použitie
Bruksanvisning
Kullanım talimatları
使用说明

EU
Canada: Private label manufacturer
Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Denmark
Tel. +45 72 25 20 00
ambu.com

MEDICO ELECTRODES INTERNATIONAL LTD.
[AN ISO13485 COMPANY]
www.medicoelectrodes.com
Plot 142A/11, 12, 27, 28 & 29, Noida Special Economic Zone, Noida, Uttar Pradesh - 201305, India

CE EC REP Medico Electrodes Ltd.
Blvd. Saint-Michel 65/6.
1040 Brussels, Belgium
Made in India

030320 - V04 - 2025/02. TCC 11613

Instructions for use

ECG electrodes

en

1.0. 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.

1.1. Contra Indications
None known.

1.2. Warnings and Cautions
Warnings
1. Surface electrodes should be applied only to intact, clean skin (e.g., not over open wounds, lesions, infected, or inflamed areas).
2. For single use only. Reuse of the product may cause contamination, leading to infections.
3. After removal of electrodes from the protective liner, the protective liner should be disposed of in assigned waste bin.
4. Except for MR Conditional Electrodes: Remove the electrode from the patient when performing MRI scan as this may cause skin burn on the patient.

Cautions
1. During surgical procedures electrodes should be placed as far as possible from the electro-surgical area to minimize unwanted RF current flow which could lead to skin burns.
2. Electrodes should only be used by or in consultation with a health care provider familiar with their proper placement and use.
3. Do not soak, rinse, or sterilize the electrodes as these procedures may leave harmful residues or cause malfunction of the electrod,es.
4. To minimize the risk of skin irritation, when replacing electrodes find a new area of skin on which to place them.
5. Electrodes may damage the skin if removed carelessly.
6. US Federal laws restricts these devices for sale only by, or on the order of, a physician.
7. Electrodes with no lead wire attached should only be used with lead wires in compliance with IEC 60601-1.
8. For MR Conditional Electrodes: During MRI scan the electrodes shall be used with MRI compliant lead wires.

1.3. 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.

1.4. General Notes
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.

2.0. Explanation of Symbols Used

Symbols for the Ambu White/ Blue Sensor electrodes	Indication	Symbols for the Ambu White/ Blue Sensor electrodes	Indication	Symbols for the Ambu White/ Blue Sensor electrodes	Indication
MD	Medical Device		Wet gel		Cloth
X-ray	Radiolucent		Polymer		Foam
	Solid gel		Electrical Safety Type BF Applied Part		
MR	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.				

3.0. Directions for Use
- If needed, clean application areas with a mild soap and water and dry thoroughly.
- For adults only: Clip off hair on excessively hairy areas if necessary. Only gently abrade if skin impedance is too high.
- The correct placement of electrodes is typically determined by the hospital/physician and/or local protocol/procedures.
- Protective liners may have sharp corners, and care should be taken when removing electrodes from the pouch. Peel the electrode away from the protective liner and place it on the skin. Dispose of the protective liner immediately after removal of electrodes.
- When using electrodes with connectors, the connector should be positioned in the direction so that leadwires run in the same direction towards the equipment.
- Place the electrode on the skin by gently pressing around the adhesive edge with a circular smooth and firm motion.
- Connect the leadwire from the ECG monitoring device to the electrode.
- Electrode Removal: Gently lift the tab or the edge of the electrode, maintaining a low profile, and slowly pull off the electrode from the skin, holding and supporting down the newly exposed skin as the electrode is removed. Keep the electrode close to the skin surface when pulling back over itself. Avoid removing the electrode at 45 degree angle, to reduce the risk of mechanical trauma.
- Self-adhesive electrodes should be replaced if they no longer stick firmly to the skin.
- Gel residue can be removed using paper towels or water.
- Electrodes in an opened pouch may dry out, therefore do not open pouch until necessary.
- The electrodes are disposable and must be disposed of according to local hospital procedures.

4.0. Duration of application (time in hours)

Item number	Gel System	Adhesive System	Sensor Material	Patient indication	Options - Application of use	Duration of application (hours)
BS-TAB-2300	Solid Gel	Solid Gel	Ag/AgCl	Adult	Resting	1/2
WS	Solid Gel	Acrylic	Ag/AgCl	Adult	Short term	24
WS/RT	Solid Gel	Acrylic	Ag/AgCl	Adult	Short term	24
WSP25	Solid Gel	Acrylic	Ag/AgCl	Pediatric	Resting/Long term	48
WSP30	Solid Gel	Acrylic	Ag/AgCl	Adult/ Pediatric	Resting/Long term	48
0315M	Solid Gel	Solid Gel	Ag/AgCl	Adult	Resting	1/2
0415M	Solid Gel	Solid Gel	Ag/AgCl	Adult	Resting	1/2
0715M	Solid Gel	Solid Gel	Ag/AgCl	Adult	Resting	1/2
4200	Solid Gel	Acrylic	Ag/AgCl	Adult	Short term	24
4440	Wet gel	Acrylic	Ag/AgCl	Adult	Long term	48
4500M	Wet gel	Acrylic	Ag/AgCl	Adult	Short term	24
4500M-H	Wet gel	Acrylic	Ag/AgCl	Adult	Short term	24
4535M	Wet gel	Acrylic	Ag/AgCl	Adult	Short term	24
4540	Wet gel	Acrylic	Ag/AgCl	Adult	Resting	24
4831Q	Solid Gel	Acrylic	Ag/AgCl	Adult/ Pediatric	Short term	24
4841P	Solid Gel	Acrylic	Ag/AgCl	Adult	Short term	24
7841P	Solid Gel	Acrylic	Ag/AgCl	Adult	Short term	24
CMM/1	Solid Gel	Acrylic	Ag/AgCl	Adult	Long term	48

Ambu® is a registered trademark of Ambu A/S, Denmark

Návod k použití

EKG elektrody

cs

1.0. Určené použití
Elektroda se přikládá na povrch těla, aby z něho přenášela elektrický signál do záznamového a monitorovacího zařízení vytvářejícího elektrokardiogram nebo vektorkardiogram.

1.1. Kontraindikace
Žádné nejsou známé.

1.2. Varování a upozornění
Varování
1. Povrchové elektrody by měly být aplikovány pouze na neporušenou čistou kůži (neměly by se např. aplikovat na otevřené rány, léze, infikované či zanícené oblasti).
2. Pouze pro jednorázové použití. Opakované použití výrobku může způsobit kontaminaci vedoucí k infekcím.
3. Po sejmutí elektrod z ochranné fólie by tato měla být zlikvidována vyhozením do určeného odpadního koše.
4. Kromě elektrod MR přípustných za určitých podmínek: Před vyšetřením magnetickou rezonancí odstraňte elektrody z těla pacienta, neboť by mohly způsobit na jeho kůži popáleniny.

Upozornění
1. Během chirurgických zákroků by se elektrody měly umístit co nejdále od místa provádění elektrochirurgického výkonu, aby se minimalizoval nežádoucí vysokofrekvenční proud, který by mohl způsobit popálení kůže.
2. Elektrody by měly být používány pouze zdravotnickými pracovníky znalými jejich správného užití i umístění, případně po poradě s nimi.
3. Elektrody nenamáčejte, neoplachujte ani nesterilizujte, jelikož tyto postupy na nich mohou zanechat škodlivá rezidua anebo způsobit jejich poruchu.
4. Pro minimalizaci rizika podráždění kůže při výměně elektrod vždy vyhledejte na kůži nové místo pro jejich přiložení.
5. Při nešetrném odstraňování mohou elektrody kůži poškodit.
6. Federální zákony USA omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze na lékaře nebo na předpis lékaře.
7. Elektrody bez připojeného drátěného vodiče by se měly používat pouze s drátěnými vodiči splňujícími požadavky normy IEC 60601-1.
8. Pro elektrody MR přípustné za určitých podmínek: Při vyšetření magnetickou rezonancí musí být elektrody použity s MR kompatibilními drátěnými vodiči.

1.3. Potenciální nepříznivé události
Potenciálními nepříznivými událostmi v souvislosti s použitím povrchových elektrod jsou kožní reakce, jako např. popáleniny, zarudnutí, svědění a puchýřky.

1.4. Obecné poznámky
Jestliže v průběhu anebo v důsledku použití tohoto prostředku dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte ji výrobci a příslušnému národnímu úřadu.

2.0. Vysvětlení použitých symbolů

Symboly pro elektrody Ambu White Sensor/ Blue Sensor	Indikace	Symboly pro elektrody Ambu White Sensor/ Blue Sensor	Indikace	Symboly pro elektrody Ambu White Sensor/ Blue Sensor	Indikace
MD	Zdravotnický prostředek		Mokrý gel		Hadřík
X-ray	RTG nekontrastní		Polymer		Pěna
	Tuhý gel		Elektrická bezpečnost: příložná část typu BF		
MR	MR přípustný za určitých podmínek. Statické magnetické pole pouze 1,5 Tesla a 3 Tesla. Maximální prostorový gradient magnetického pole 25000 Gauss/cm nebo 250 Tesla/m. Maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) 2 W/kg pro 15 minut skenování.				

3.0. Pokyny k použití
- Podle potřeby očistěte místa aplikace roztokem jemného mýdla a vody a důkladně osušte.
- Pouze pro dospělé: Podle potřeby vlasy či ochlupení v místech s hustým porostem odstřihněte. Pokud je kožní odpor příliš vysoký, kůži jemně otřete.
- Správné umístění elektrod je obvykle stanoveno nemocnicí nebo lékařem, případně místními protokoly nebo postupy.
- Ochranné fólie mohou mít ostré rohy, proto při vyjímání elektrod z obalu dbejte opatrnosti. Elektrodu odloupněte z ochranné fólie a přiložte na kůži. Ochrannou fólii zlikvidujte ihned po odstranění elektrod.
- Při použití elektrod s konektory tyto umístěte tak, aby drátěné vodiče byly vedeny k zařízení stejným směrem.
- Přiložte elektrodu na kůži tak, že stálým krouživým pohybem jemně zatlačíte na její adhezivní okraje.
- Připojte drátěný vodič z monitorovacího zařízení EKG k elektrodě.
- Odstranění elektrody: Jemně nadzvedněte poutko nebo okraj elektrody, poté pomalu a při minimálním zvedání elektrodu odlupujte z kůže a zároveň mírně stlačujte kůži odhalenou při jejím odstraňování. Při odstraňování udržujte elektrodu blízko povrchu kůže. Neodstraňujte elektrodu pod úhlem 45 stupňů, abyste snížili riziko mechanického traumatu.
- Samolepicí elektrody by se měly vyměnit, pokud již nadále nedrží pevně na kůži.
- Zbytek gelu je možné odstranit papírovými ubrousky nebo vodou.
- Elektrody v otevřeném vaku mohou vyschnout, a proto obal neotevírejte, pokud to nebude nutné.
- Elektrody jsou jednorázové a musí být zlikvidovány v souladu s místními nemocničními postupy.

4.0. Doba aplikace (v hodinách)

Číslo položky	Gelový systém	Adhezivní systém	Materiál snímače	Indikace pacienta	Možnosti – způsoby použití	Doba aplikace (v hodinách)
BS-TAB-2300	Tuhý gel	Tuhý gel	Ag/AgCl	Dospělí	Klidové	1/2
WS	Tuhý gel	Akryl	Ag/AgCl	Dospělí	Krátkodobé	24
WS/RT	Tuhý gel	Akryl	Ag/AgCl	Dospělí	Krátkodobé	24
WSP25	Tuhý gel	Akryl	Ag/AgCl	Děti	Klidové/ dlouhodobé	48
WSP30	Tuhý gel	Akryl	Ag/AgCl	Dospělí/děti	Klidové/ dlouhodobé	48
0315M	Tuhý gel	Tuhý gel	Ag/AgCl	Dospělí	Klidové	1/2
0415M	Tuhý gel	Tuhý gel	Ag/AgCl	Dospělí	Klidové	1/2
0715M	Tuhý gel	Tuhý gel	Ag/AgCl	Dospělí	Klidové	1/2
4200	Tuhý gel	Akryl	Ag/AgCl	Dospělí	Krátkodobé	24
4440	Mokrý gel	Akryl	Ag/AgCl	Dospělí	Dlouhodobé	48
4500M	Mokrý gel	Akryl	Ag/AgCl	Dospělí	Krátkodobé	24
4500M-H	Mokrý gel	Akryl	Ag/AgCl	Dospělí	Krátkodobé	24
4535M	Mokrý gel	Akryl	Ag/AgCl	Dospělí	Krátkodobé	24
4540	Mokrý gel	Akryl	Ag/AgCl	Dospělí	Klidové	24
4831Q	Tuhý gel	Akryl	Ag/AgCl	Dospělí/děti	Krátkodobé	24
4841P	Tuhý gel	Akryl	Ag/AgCl	Dospělí	Krátkodobé	24
7841P	Tuhý gel	Akryl	Ag/AgCl	Dospělí	Krátkodobé	24
CMM/1	Tuhý gel	Akryl	Ag/AgCl	Dospělí	Dlouhodobé	48

Ambu® je registrovaná ochranná známka společnosti Ambu A/S, Dánsko

Brugervejledning

EKG-elektroder

da

1.0. Tilsigtet anvendelse
Elektroden sættes på kroppens overflade med henblik på at sende det elektriske signal ved kroppens overflade til en optagelses- og monitoreringsanordning, der danner et elektrokardiogram eller vektorkardiogram.

1.1. Kontraindikationer
Ingen kendte.

1.2. Advarsler og forsigtighedsregler
Advarsler
1. Overfladeelektroder må kun sættes på intakt, ren hud (de må f.eks. ikke dække åbne sår, læsioner, inficerede eller betændte områder).
2. Kun til engangsbrug. Genbrug af produktet kan forårsage kontaminering, hvilket kan medføre infektioner.
3. Når elektroderne er fjernet fra dækpapiret, skal dækpapiret bortskaffes i den dertil indrettede affaldsspand.
4. Undtagen betinget MR-sikre elektroder: Fjern elektroden fra patienten, når der udføres MR-scanning, da det kan forårsage forbrænding af patientens hud.

Advarsler
1. Under kirurgiske indgreb skal elektroderne anbringes så langt som muligt fra det elektrokirurgiske område for at minimere uønsket RF-strømflow, der kan medføre forbrænding af huden.
2. Elektroderne må kun anvendes af eller i samråd med sundhedspersonale, der er bekendt med korrekt placering og anvendelse af dem.
3. Elektroderne må ikke lægges i væske, skylles eller steriliseres, da det kan efterlade skadelige rester eller forårsage funktionsfejl i elektroderne.
4. Ved udskiftning af elektroder kan hudirritation minimeres ved at finde et nyt hudområde at sætte de nye på.
5. Elektroderne kan beskadige huden, hvis de ikke fjernes forsigtigt.
6. Efter amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter lægeordination.
7. Elektroder uden ledning må kun anvendes med ledninger, der opfylder IEC 60601-1.
8. Betinget MR-sikre elektroder: Under MRI-scanning skal elektroderne anvendes med MRI-kompatible ledninger.

1.3. Potentielle utilsigtede hændelser
Potentielle utilsigtede hændelser i forbindelse med anvendelse af overfladeelektroder er hudreaktioner såsom hudforbrændinger, hudrødme, hudkløe og små vabler.

1.4. Generelle bemærkninger
Hvis der sker en alvorlig hændelse under brugen af denne enhed eller som resultat af brugen af den, bedes det indberettet til producenten og til den nationale myndighed.

2.0. Symbolforklaring

Symboler for Ambu White/ Blue Sensor-elektroder	Indikation	Symboler for Ambu White/ Blue Sensor-elektroder	Indikation	Symboler for Ambu White/ Blue Sensor-elektroder	Indikation
MD	Medicinsk udstyr		Våd gel		Tekstil-materiale
X-ray	Røntgen-transparent		Polymer-bagsidemateriale		Skummateriale
	Fast gel		Elektrisk sikkerhed, type BF, patientdel		
MR	Betinget egnet til magnetisk resonans. Kun et statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3 tesla. Et maksimalt rumligt gradientfelt på 25.000 gauss/cm eller 250 tesla/m. En maksimal gennemsnitlig, specifik absorptionsrate for hele kroppen (SAR) på 2 W/kg ved 15 minutters scanning.				

3.0. Brugsvejledning
- Vask eventuelt påsættelsesområderne med mild sæbe og vand, og tør grundigt.
- Kun til voksne: Kraftigt behårede områder klippes eventuelt. Afslib kun forsigtigt, hvis hudimpedansen er for høj.
- Den korrekte placering af elektroder afgøres typisk af hospitalet/lægen og/eller lokale protokoller/ procedurer.
- Dækpapirets hjørner kan være skarpe, og der skal udvises forsigtighed, når elektroderne fjernes fra posen. Træk elektroden af dækpapiret, og sæt den på huden. Bortskaf dækpapiret umiddelbart efter, at elektroderne er fjernet.
- Hvis der bruges elektroder med konnektorer, skal konnektoren vendes, så ledningerne forløber i samme retning mod udstyret.
- Læg elektroden på huden ved at trykke forsigtigt rundt langs den klæbende kant med en jævn og fast cirkelbevægelse.
- Tilslut ledningen fra EKG-apparatet til elektroden.
- Sådan fjernes elektroderne: Løft forsigtigt fligen eller kanten af elektroden, hold profilen lav, og tag langsomt elektroden af huden, mens du holder den blotlagte hud nede, efterhånden som elektroden fjernes. Hold elektroden tæt på hudoverfladen, mens du trækker den baglæns af. Undgå at fjerne elektroden i en vinkel på 45 grader for at mindske risikoen for mekanisk traume.
- Selvklæbende elektroder skal udskiftes, hvis de ikke længere sidder godt fast på huden.
- Gelrester kan fjernes med papirservietter eller vand.
- Elektroder i en åbnet pose kan tørre ud, og posen må derfor ikke åbnes, før det er nødvendigt.
- Elektroderne er til engangsbrug og skal bortskaffes i henhold til lokale hospitalsprocedurer.

4.0. Anvendelsens varighed (tid i timer)

Varenummer	Gel-system	Klæbe-system	Sensor-materiale	Patient-indikation	Valgmuligheder - anvendelses-applicering	Anvendelsens varighed (timer)
BS-TAB-2300	Fast gel	Fast gel	Ag/AgCl	Voksne	Hvile	1/2
WS	Fast gel	Acryl	Ag/AgCl	Voksne	Kortvarig	24
WS/RT	Fast gel	Acryl	Ag/AgCl	Voksne	Kortvarig	24
WSP25	Fast gel	Acryl	Ag/AgCl	Pædiatrisk	Hvile/langvarig	48
WSP30	Fast gel	Acryl	Ag/AgCl	Voksen/ pædiatrisk	Hvile/langvarig	48
0315M	Fast gel	Fast gel	Ag/AgCl	Voksne	Hvile	1/2
0415M	Fast gel	Fast gel	Ag/AgCl	Voksne	Hvile	1/2
0715M	Fast gel	Fast gel	Ag/AgCl	Voksne	Hvile	1/2
4200	Fast gel	Acryl	Ag/AgCl	Voksne	Kortvarig	24
4440	Våd gel	Acryl	Ag/AgCl	Voksne	Langvarig	48
4500M	Våd gel	Acryl	Ag/AgCl	Voksne	Kortvarig	24
4500M-H	Våd gel	Acryl	Ag/AgCl	Voksne	Kortvarig	24
4535M	Våd gel	Acryl	Ag/AgCl	Voksne	Kortvarig	24
4540	Våd gel	Acryl	Ag/AgCl	Voksne	Hvile	24
4831Q	Fast gel	Acryl	Ag/AgCl	Voksen/ pædiatrisk	Kortvarig	24
4841P	Fast gel	Acryl	Ag/AgCl	Voksne	Kortvarig	24
7841P	Fast gel	Acryl	Ag/AgCl	Voksne	Kortvarig	24
CMM/1	Fast gel	Acryl	Ag/AgCl	Voksne	Langvarig	48

Ambu® er et registreret varemærke og tilhører Ambu A/S, Danmark

Bedienungsanleitung

EKG-Elektroden

de

1.0. Zweckbestimmung
Die Elektrode wird an der Körperoberfläche platziert, um das elektrische Signal von der Körperoberfläche zu einem Aufzeichnungs- und Monitoring-Gerät zu übertragen, welches ein Elektrodiagramm oder Vektorkardiogramm erstellt.

1.1. Kontraindikationen
Keine bekannt.

1.2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Warnhinweise
1. Oberflächenelektroden sollten nur auf gesunder und trockener Haut angewendet werden (beispielsweise nicht auf offenen Wunden, Läsionen oder in infizierten oder entzündeten Bereichen).
2. Nur zur einmaligen Verwendung. Die Wiederverwendung des Produkts kann zu einer Kontamination führen, aus der sich Infektionen entwickeln können.
3. Nach dem Abziehen der Elektroden von der Schutzfolie sollte diese in einem dafür vorgesehenen Abfallbehälter entsorgt werden.
4. Außer bedingt MR-sichere Elektroden: Die Elektrode ist bei MRT-Scans vom Patienten zu entfernen, weil sie sonst Verbrennungen bei diesem verursachen kann.

Warnhinweise
1. Bei chirurgischen Eingriffen die Elektroden möglichst weit weg vom elektrochirurgischen Bereich positionieren. Dies minimiert einen unerwünschten HF-Stromfluss, der zu Verbrennungen der Haut führen könnte.
2. Elektroden sollten nur von medizinischem Personal oder unter Aufsicht von medizinischem Personal verwendet werden, das mit deren ordnungsgemäßer Positionierung und Anwendung vertraut ist.
3. Nicht einweichen, spülen oder sterilisieren, da dies schädliche Rückstände hinterlassen oder eine Fehlfunktion der Elektroden verursachen kann.
4. Um das Risiko von Hautreizungen beim Austausch der Elektroden zu minimieren, sollte die neue Elektrode an einer anderen Stelle platziert werden.
5. Elektroden können die Haut beschädigen, wenn sie nicht vorsichtig entfernt werden.
6. Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht dürfen diese Produkte lediglich von einem Arzt oder auf seine Anweisung hin verkauft werden.
7. Elektroden ohne Anschlusskabel dürfen nur mit Anschlusskabeln gemäß IEC 60601-1 verwendet werden.
8. Für bedingt MR-sichere Elektroden: Während eines MRT-Scans dürfen die Elektroden mit MRT-kompatiblen Anschlusskabeln verwendet werden.

1.3. Mögliche unerwünschte Ereignisse
Mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung von Oberflächenelektroden sind Hautreaktionen, wie Verbrennungen, Rötungen oder Juckreiz sowie kleine Bläschen.

1.4. Allgemeine Hinweise
Falls während oder infolge der Verwendung des Produkts ein schwerer Zwischenfall aufgetreten ist, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und ihrer zuständigen nationalen Behörde.

2.0. Erklärung der verwendeten Symbole

Symbole für Ambu White-/ BlueSensor-Elektroden	Bedeutung	Symbole für Ambu White-/ BlueSensor-Elektroden	Bedeutung	Symbole für Ambu White-/ BlueSensor-Elektroden	Bedeutung
MD	Medizinprodukt		Nassgel		Gewebe
X-ray	Röntgen-transluzent		Polymer-träger		Schaum-stoffträger
	Festgel		Elektrische Sicherheit Typ BF – Anwendungsteil		
MR	Bedingt MR-sicher Statisches Magnetfeld von nur 1,5 und 3 Tesla. Maximaler räumlicher Gradient von 25.000 Gauß/cm oder 250 Tesla/m. Maximale durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) für Ganzkörper von 2 W/kg für 15-minütigen Scanvorgang.				

3.0. Gebrauchsanweisung
- Bei Bedarf, werden die Körperstellen auf denen die Elektroden positioniert werden sollen, mit einer milden Seife und Wasser gereinigt und anschließend gründlich getrocknet.
- Nur bei Erwachsenen: Behaarte Bereiche bei Bedarf rasieren. Ist die Hautimpedanz zu hoch, kann die Haut vorsichtig abgerieben werden.
- Die korrekte Positionierung der Elektroden wird üblicherweise vom Krankenhaus/Arzt und/oder nach den Regeln/Vorschriften des betreffenden Krankenhauses festgelegt.
- Schutzfolien können scharfe Kanten haben, deshalb ist beim Herausnehmen der Elektroden aus dem Beutel Vorsicht geboten. Die Elektrode von der Schutzfolie abziehen und auf der Haut positionieren. Die Schutzfolie sofort nach dem Abziehen der Elektroden entsorgen.
- Wenn die Elektroden mit Steckern verwendet werden, sollten die Stecker richtungsmäßig so positioniert werden, dass die Anschlusskabel in die gleiche Richtung, zum Gerät, verlaufen.
- Platzieren Sie die Elektrode auf der Haut durch ein sanftes, kreisförmiges, gleichmäßiges Andrücken entlang des Kleberands.
- Verbinden Sie das Anschlusskabel des EKG-Equipments mit der Elektrode.
- Entfernung der Elektroden: Heben Sie die Lasche oder den Rand der Elektrode vorsichtig an. Ziehen Sie die Elektrode langsam, unter Aufrechterhaltung eines geringen Profils, von der Haut ab. Halten und stützen Sie die dabei freigelegte Haut, bis die Elektrode komplett entfernt ist. Halten Sie die Elektrode während des Abziehens nah an der Hautoberfläche. Vermeiden Sie beim Entfernen einen 45-Grad-Winkel, um das Risiko eines mechanischen Traumas zu verringern.
- Selbstklebende Elektroden müssen ersetzt werden, wenn sie nicht mehr fest an der Haut haften.
- Auf der Haut verbliebenes Gel kann mit Papiertüchern entfernt oder mit Wasser abgewaschen werden.
- Elektroden in geöffneter Packung können austrocknen. Die Packung daher erst öffnen, wenn erforderlich.
- Die Elektroden sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen nach den Richtlinien des Krankenhauses entsorgt werden.

4.0. Haftdauer (in Stunden)

Artikelnummer	Gel-System	Klebe-system	Sensor-material	Patienten-indikation	Optionen - Verwendungs zweck	Haftdauer (Stunden)
BS-TAB-2300	Festgel	Festgel	Ag/AgCl	Erwachsene	Ruhe-	1/2
WS	Festgel	Acryl	Ag/AgCl	Erwachsene	Kurzzeit	24
WS/RT	Festgel	Acryl	Ag/AgCl	Erwachsene	Kurzzeit	24
WSP25	Festgel	Acryl	Ag/AgCl	Kinder	Ruhe/Langzeit	48
WSP30	Festgel	Acryl	Ag/AgCl	Erwachsene/ Kinder	Ruhe/Langzeit	48
0315M	Festgel	Festgel	Ag/AgCl	Erwachsene	Ruhe-	1/2
0415M	Festgel	Festgel	Ag/AgCl	Erwachsene	Ruhe-	1/2
0715M	Festgel	Festgel	Ag/AgCl	Erwachsene	Ruhe-	1/2
4200	Festgel	Acryl	Ag/AgCl	Erwachsene	Kurzzeit	24
4440	Nassgel	Acryl	Ag/AgCl	Erwachsene	Langzeit	48
4500M	Nassgel	Acryl	Ag/AgCl	Erwachsene	Kurzzeit	24
4500M-H	Nassgel	Acryl	Ag/AgCl	Erwachsene	Kurzzeit	24
4535M	Nassgel	Acryl	Ag/AgCl	Erwachsene	Kurzzeit	24
4540	Nassgel	Acryl	Ag/AgCl	Erwachsene	Ruhe-	24
4831Q	Festgel	Acryl	Ag/AgCl	Erwachsene/ Kinder	Kurzzeit	24
4841P	Festgel	Acryl	Ag/AgCl	Erwachsene	Kurzzeit	24
7841P	Festgel	Acryl	Ag/AgCl	Erwachsene	Kurzzeit	24
CMM/1	Festgel	Acryl	Ag/AgCl	Erwachsene	Langzeit	48

Ambu® ist eine eingetragene Marke der Ambu A/S, Dänemark

Οδηγίες χρήσης

Ηλεκτρόδια ΗΚΓ

el

1.0. Χρήση για την οποία προορίζεται
Το ηλεκτρόδιο εφαρμόζεται στην επιφάνεια του σώματος προκειμένου να μεταδίδεται το ηλεκτρικό σήμα από την επιφάνεια του σώματος σε μια συσκευή καταγραφής και παρακολούθησης που παράγει ένα ηλεκτροκαρδιογράφημα ή ένα ανυσματοκαρδιογράφημα.

1.1. Αντενδείξεις
Καμία γνωστή.

1.2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Προειδοποιήσεις
1. Τα ηλεκτρόδια επιφάνειας πρέπει να εφαρμόζονται μόνο σε άθικτο, καθαρό δέρμα (π.χ. όχι πάνω από ανοικτά τραύματα, έλκη, μολυσμένες ή ερεθισμένες περιοχές δέρματος).
2. Για μία χρήση μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει μόλυνση που οδηγεί σε λοιμώξεις.
3. Μετά την απομάκρυνση των ηλεκτροδίων από την προστατευτική επένδυση, η προστατευτική επένδυση πρέπει να απορρίπτεται σε κατάλληλο κάδο απορριμμάτων.
4. Με εξαίρεση τα ηλεκτρόδια MR υπό όρους: Αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο από τον ασθενή κατά την εκτέλεση σάρωσης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI), καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει έγκαυμα του δέρματος στον ασθενή.

Προφυλάξεις
1. Κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων, τα ηλεκτρόδια πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν πιο μακριά από την ηλεκτροχειρουργική περιοχή για να ελαχιστοποιηθεί η ανεπιθύμητη παρεμβολή ραδιοσυχνοτήτων, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε δερματικά εγκαύματα.
2. Τα ηλεκτρόδια πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από επαγγελματίες υγείας που είναι εξοικειωμένοι με τη σωστή τοποθέτηση και χρήση τους ή με τη συμβουλή αυτών.
3. Μην μουλιάζετε, ξεπλένετε ή αποστειρώνετε τα ηλεκτρόδια καθώς αυτές οι διαδικασίες ενδέχεται να αφήσουν επιβλαβή υπολείμματα ή να προκαλέσουν δυσλειτουργία στα ηλεκτρόδια.
4. Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ερεθισμού του δέρματος, κατά την αντικατάσταση των ηλεκτροδίων τοποθετήστε τα σε μία νέα περιοχή του δέρματος.
5. Τα ηλεκτρόδια μπορεί να βλάψουν το δέρμα εάν αφαιρεθούν χωρίς προσοχή.
6. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτών των συσκευών μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
7. Τα ηλεκτρόδια χωρίς προσαρτημένο καλώδιο απαγωγής θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με καλώδια απαγωγής που συμμορφώνονται με το IEC 60601-1.
8. Για τα ηλεκτρόδια MR υπό όρους: Κατά τη διάρκεια σάρωσης MRI τα ηλεκτρόδια μπορούν να χρησιμοποιηθούν με καλώδια απαγωγών που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις MRI.

1.3. Δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες
Οι δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση ηλεκτροδίων επιφάνειας είναι δερματικές αντιδράσεις όπως έγκαυμα του δέρματος, ερυθρότητα του δέρματος, κνησμός του δέρματος και μικρές φυσαλίδες.

1.4. Γενικές παρατηρήσεις
Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του προϊόντος, ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, προκύψει σοβαρό συμβάν, παρακαλείσθε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

2.0. Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

Σύμβολα των ηλεκτροδίων Ambu White/ Blue Sensor	Ένδειξη	Σύμβολα των ηλεκτροδίων Ambu White/ Blue Sensor	Ένδειξη	Σύμβολα των ηλεκτροδίων Ambu White/ Blue Sensor	Ένδειξη
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Υγρό τζελ		Ύφασμα
X-ray	Ακτινο-διάφανο		Πολυμερές		Αφρώδες
	Στερεό τζελ		Εξάρτημα στο οποίο εφαρμόζεται ηλεκτρική ασφάλεια τύπου BF		
MR	Συνθήκη μαγνητικής τομογραφίας. Μόνο στατικά μαγνητικά πεδία 1,5 ή 3 Tesla. Μέγιστη χωρική διαβάθμιση πεδίου 25.000 Gauss/cm ή 250Tesla/m. Μέγιστος μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης για όλο το σώματος (SAR) 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.				

3.0. Οδηγίες χρήσης
- Εφόσον απαιτείται, καθαρίστε τις περιοχές με ήπιο σαπούνι και νερό και στεγνώστε επιμελώς.
- Μόνο για ενήλικες: Κόψτε τις τρίχες σε υπερβολικά τριχωτές περιοχές, εάν είναι απαραίτητο. Εάν η σύνθετη αντίσταση του δέρματος είναι πολύ υψηλή, απλώς τρίψτε απαλά.
- Η σωστή τοποθέτηση των ηλεκτροδίων καθορίζεται συνήθως από το νοσοκομείο/ιατρό και/ή από το τοπικό πρωτόκολλο/διαδικασίες.
- Οι προστατευτικές επενδύσεις μπορεί να έχουν αιχμηρές γωνίες και χρειάζεται προσοχή κατά την αφαίρεση των ηλεκτροδίων από το σακουλάκι. Αποκολλήστε το ηλεκτρόδιο από την προστατευτική επένδυση και τοποθετήστε το στο δέρμα. Απορρίψτε την προστατευτική επένδυση αμέσως μετά την απομάκρυνση των ηλεκτροδίων.
- Κατά τη χρήση ηλεκτροδίων με συνδέσμους, ο σύνδεσμος πρέπει να τοποθετείται σε τέτοια κατεύθυνση ώστε τα καλώδια απαγωγής να είναι τοποθετημένα στην ίδια κατεύθυνση προς τον εξοπλισμό.
- Τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια πάνω στο δέρμα πιέζοντας ελαφρά γύρω από το κολλητικό άκρο με κυκλικές, ομαλές και σταθερές κινήσεις.
- Συνδέστε το καλώδιο της απαγωγής από τη συσκευή παρακολούθησης ΗΚΓ στο ηλεκτρόδιο.
- Αφαίρεση ηλεκτροδίων: Ανασηκώστε προσεκτικά τη γλωττίδα ή το άκρο του ηλεκτροδίου, σε μικρή γωνία και αποσπάστε αργά το ηλεκτρόδιο από το δέρμα, κρατώντας και στηρίζοντας το δέρμα που εκτίθεται κατά την απομάκρυνση του ηλεκτροδίου. Κρατήστε το ηλεκτρόδιο κοντά στην επιφάνεια του δέρματος, καθώς το τραβάτε αναδιπλώνοντάς το. Αποφύγετε την απομάκρυνση του ηλεκτροδίου σε γωνία 45 μοιρών για να μειώσετε τον κίνδυνο μηχανικού τραύματος.
- Τα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια θα πρέπει να αντικαθίστανται σε περίπτωση που δεν κολλάνε πλέον σταθερά στο δέρμα.
- Τα υπολείμματα γέλης μπορούν να αφαιρεθούν με χαρτοπετσέτα ή νερό.
- Τα ηλεκτρόδια σε ανοικτό σακουλάκι μπορεί να αποξηρανθούν, γι' αυτό να ανοίγετε τα σακουλάκια μόνο όταν πρόκειται να τα χρησιμοποιήσετε.
- Τα ηλεκτρόδια είναι μίας χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες του νοσοκομείου.

4.0. Διάρκεια χρόνου εφαρμογής (σε ώρες)

Κωδικός προϊόντος	Σύστημα γέλης	Σύστημα κολλητικής ουσίας	Υλικό αισθητήρα	Ένδειξη ασθενή	Επιλογές - Εφαρμογή χρήσης	Διάρκεια χρόνου εφαρμογής (ώρες)
BS-TAB-2300	Στερεό τζελ	Στερεό τζελ	Ag/AgCl	Ενήλικες	Ηρεμίας	1/2
WS	Στερεό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	Βραχυπρόθεσμη	24
WS/RT	Στερεό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	Βραχυπρόθεσμη	24
WSP25	Στερεό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Παιδιατρική	Ηρεμίας/ Μακροπρόθεσμη	48
WSP30	Στερεό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες/ Παιδιατρικό	Ηρεμίας/ Μακροπρόθεσμη	48
0315M	Στερεό τζελ	Στερεό τζελ	Ag/AgCl	Ενήλικες	Ηρεμίας	1/2
0415M	Στερεό τζελ	Στερεό τζελ	Ag/AgCl	Ενήλικες	Ηρεμίας	1/2
0715M	Στερεό τζελ	Στερεό τζελ	Ag/AgCl	Ενήλικες	Ηρεμίας	1/2
4200	Στερεό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	Βραχυπρόθεσμη	24
4440	Υγρό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	Μακροπρόθεσμη	48
4500M	Υγρό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	Βραχυπρόθεσμη	24
4500M-H	Υγρό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	Βραχυπρόθεσμη	24
4535M	Υγρό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	Βραχυπρόθεσμη	24
4540	Υγρό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	Ηρεμίας	24
4831Q	Στερεό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες/ Παιδιατρικό	Βραχυπρόθεσμη	24
4841P	Στερεό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	Βραχυπρόθεσμη	24
7841P	Στερεό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	Βραχυπρόθεσμη	24
CMM/1	Στερεό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	Μακροπρόθεσμη	48

Το **Ambu**® είναι σήμα κατατεθέν της Ambu A/S, Δανία

Instrucciones de Uso

Electrodos para ECG

es

1.0. Uso previsto
El electrodo se aplica en la superficie del cuerpo para transmitir la señal eléctrica de la superficie del cuerpo a un dispositivo de registro y supervisión que genera un electrocardiograma o un vectorcardiograma.

1.1. Contraindicaciones
Ninguna conocida.

1.2. Precauciones y advertencias
Advertencias
1. Los electrodos de superficie deben colocarse únicamente en contacto con piel limpia e intacta (por ejemplo, sin heridas abiertas, lesiones o áreas infectadas o inflamadas).
2. Producto desechable. La reutilización del producto puede causar contaminación cruzada y, por lo tanto, producir infecciones.
3. Después de retirar los electrodos del blíster de protección, deseche el blíster de protección en un recipiente para residuos adecuado.
4. Excepto para electrodos con RM condicional: Retire el electrodo del paciente cuando vaya a realizar una resonancia magnética, ya que el paciente podría sufrir quemaduras.

Precauciones
1. Durante las intervenciones quirúrgicas, los electrodos se deben situar lo más alejados posible de la zona electroquirúrgica para minimizar las corrientes de radiofrecuencia (RF) no deseadas, que podrían provocar quemaduras en la piel.
2. Los electrodos solo se deben utilizar por o previa consulta con un profesional sanitario familiarizado con su correcta colocación y uso.
3. No moje, enjuague ni esterilice los electrodos, ya que estos procedimientos pueden dejar residuos nocivos o afectar a su funcionamiento.
4. Para minimizar el riesgo de irritaciones en la piel al reemplazar los electrodos, busque una nueva zona en la piel para colocarlos.
5. Los electrodos pueden dañar la piel si se retiran sin cuidado.
6. Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de estos dispositivos únicamente a un médico o por orden de este.
7. Los electrodos sin derivación adjunta solo deben utilizarse con cables que cumplan la norma IEC 60601-1
8. Para electrodos con RM condicional: durante la resonancia magnética, los electrodos se utilizarán con derivaciones aptas para su uso en resonancias magnéticas.

1.3. Acontecimientos potencialmente adversos
Los acontecimientos potencialmente adversos en relación con el uso de los electrodos de superficie son reacciones cutáneas, como quemaduras en la piel, enrojecimiento de la piel, irritación de la piel y pequeñas ampollas.

1.4. Notas generales
Si, durante el uso del dispositivo o como resultado de su uso, se produce un accidente grave, informe de ello al fabricante y a sus autoridades nacionales.

2.0. Explicación de los símbolos utilizados

Símbolos para los electrodos para sensores blancos/azules de Ambu	Indicaciones	Símbolos para los electrodos para sensores blancos/azules de Ambu	Indicaciones	Símbolos para los electrodos para sensores blancos/azules de Ambu	Indicaciones
MD	Producto sanitario		Gel húmedo		Tejido
X-ray	Radiotransparente		Polímero		Espuma
	Gel sólido		Seguridad eléctrica: parte aplicada tipo BF		
MR	Compatible con resonancia magnética. Campo magnético estático solo de 1,5 y 3 teslas. Campo de gradiente espacial máximo de 25 000 gauss/cm o 250 teslas/m. Tasa de absorción específica máxima media de todo el cuerpo de 2 W/kg para 15 minutos de exploración por escáner.				

3.0. Instrucciones de uso
- Si fuera necesario, limpie la zona de aplicación con agua y un jabón neutro. A continuación, séquela cuidadosamente.
- Solo para adultos: si es necesario, rasure el vello en las zonas en las que sea muy abundante. Si la impedancia de la piel es demasiado elevada, utilice un abrasivo suave en la zona.
- El posicionamiento correcto de los electrodos es determinado por parte del hospital / médico y/o el protocolo / procedimiento de aplicación.
- Los blísters de protección pueden tener esquinas afiladas, por lo que se debe tener cuidado al sacar los electrodos de la bolsa. Despegue el electrodo del blíster de protección y colóquelo sobre la piel. Deseche el blíster de protección inmediatamente después de retirar los electrodos.
- Al utilizar electrodos con conectores, el conector debe estar colocado de forma que las derivaciones sigan la misma dirección hacia el equipo.
- Posicione el electrodo sobre la piel presionando suavemente los bordes adhesivos con un movimiento circular suave y firme.
- Conecte la derivación del monitor ECG al electrodo.
- Retirada de los electrodos: Levante cuidadosamente la lengüeta o el borde del electrodo, manteniendo un perfil bajo, y separe despacio el electrodo de la piel, sujetando y manteniendo la piel que queda descubierta a medida que se quita el electrodo. Mantenga el electrodo cerca de la superficie cutánea cuando tire de él. Para reducir el riesgo de que se produzca un traumatismo mecánico, evite quitar el electrodo formando un ángulo de 45 grados.
- Los electrodos autoadhesivos se deben sustituir cuando ya no se peguen con firmeza a la piel.
- Los restos de gel se pueden limpiar con una toallita de papel o con agua.
- Para evitar que los electrodos se sequen en los envoltorios abiertos, no los abra hasta que sea necesario.
- Los electrodos son desechables y se deben eliminar según los procedimientos hospitalarios locales.

4.0. Duración del periodo de aplicación (en horas)

Referencia	Características del gel	Sistema adhesivo	Material del sensor	Indicación para el paciente	Opciones - Aplicación de uso	Duración del periodo de aplicación (en horas)
BS-TAB-2300	Gel sólido	Gel sólido	Ag/AgCl	Adulto	Reposo	1/2
WS	Gel sólido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Corto plazo	24
WS/RT	Gel sólido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Corto plazo	24
WSP25	Gel sólido	Acrílico	Ag/AgCl	Pediátrico	Reposo/ largo plazo	48
WSP30	Gel sólido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto/ Pediátrico	Reposo/ largo plazo	48
0315M	Gel sólido	Gel sólido	Ag/AgCl	Adulto	Reposo	1/2
0415M	Gel sólido	Gel sólido	Ag/AgCl	Adulto	Reposo	1/2
0715M	Gel sólido	Gel sólido	Ag/AgCl	Adulto	Reposo	1/2
4200	Gel sólido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Corto plazo	24
4440	Gel húmedo	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Larga duración	48
4500M	Gel húmedo	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Corto plazo	24
4500M-H	Gel húmedo	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Corto plazo	24
4535M	Gel húmedo	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Corto plazo	24
4540	Gel húmedo	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Reposo	24
4831Q	Gel sólido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto/ Pediátrico	Corto plazo	24
4841P	Gel sólido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Corto plazo	24
7841P	Gel sólido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Corto plazo	24
CMM/1	Gel sólido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Larga duración	48

Ambu® es una marca registrada de Ambu A/S (Dinamarca)

Kasutusjuhend

EKG elektroodid

et

1.0. Kasutusotstarve
Elektrood asetatakse keha pinnale, et edastada elektrilist signaali keha pinnalt salvestus- ja jälgimisseadmesse, mis koostab elektrokardiogrammi ehk vektorkardiogrammi.

1.1. Vastunäidustused
Ei ole teada.

1.2. Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Hoiatused
1. Nahaelektroode tohib kinnitada ainult tervele puhtale nahale (st mitte lahtiste haavade, kahjustuste, infitseeritud ega põletikuliste piirkondade peale).
2. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Toote korduvkasutamine võib põhjustada saastumist, mis tekitab infektsioone.
3. Pärast elektroodide plastikkatete küljest eemaldamist visake plastikkatted vastavasse prügikasti.
4. Välja arvatud MRT tingimustele vastavate elektroodide puhul: MRT skaneeringu teostamiseks eemaldage elektroodid patsiendi küljest, sest vastasel juhul võib see patsiendile põletusi tekitada.

Ettevaatusabinõud
1. Kirurgiliste protseduuride ajal tuleb elektroodid panna elektrokirurgilisest piirkonnast nii kaugele kui võimalik, et minimeerida tahtmatut RF-voolu teket, mis võib nahale põletusi tekitada.
2. Elektroode võib kasutada ainult tervishoiutöötaja, kes on teadlik nende korrektse paigutamise ja kasutamise osas, või pärast vastava tervishoiutöötajaga konsulteerimist.
3. Ärge leotage, loputage ega steriliseerige elektroode, sest sellised protseduurid võivad jätta elektroodidele kahjulikke jääke või põhjustada elektroodide rikkeid.
4. Nahaärrituse tekkimise vähendamiseks leidke elektroodide paigaldamiseks uus piirkond, millele neid panna.
5. Hooletul eemaldamisel võivad elektroodid nahka kahjustada.
6. USA föderaalseaduste kohaselt on lubatud seadet müüa ainult arstidel või arsti korraldusel.
7. Ilma sisestusjuhtmeteta elektroode tohib kasutada ainult koos sisestusjuhtmetega, mis vastavad IEC 60601-1 nõuetele.
8. MRT tingimustele vastavate elektroodide puhul: MRT skaneerimise ajal tuleb elektroode kasutada koos MRT tingimustele vastavate sisestusjuhtmetega.

1.3. Võimalikud kõrvaltoimed
Nahaelektroodide kasutamisega seotud võimalikud kõrvaltoimed hõlmavad nahareaktsioone, nt. naha põletusi, naha punetust, naha sügelust ja väikesi ville.

1.4. Üldised märkused
Kui selle seadme kasutamise ajal või kasutamise tulemusel on aset leidnud tõsine vahejuhtum, teatage sellest palun tootjale ja vastavale riiklikule asutusele.

2.0. Kasutatud sümbolite selgitused

Sümbolid Ambu White/Blue Sensori elektroodidel	Tähendus	Sümbolid Ambu White/Blue Sensori elektroodidel	Tähendus	Sümbolid Ambu White/Blue Sensori elektroodidel	Tähendus
MD	Meditsiiniseade		Märg geel		Riie
X-ray	Ei ole röntgenkontrastne		Polümeer		Vaht
	Tahke geel		Elektriohutuse BF-tüüpi kuuluv kokkupuutuv osa		
MR	MRT tingimustele vastav. Staatiline magnetväli ainult 1,5 ja 3 teslat. Maksimaalne magnetväli 25 000 Gs/cm või 250 T/m. Maksimaalne kogu keha keskmine neeldumise erimäär (SAR) 2 W/kg 15 minuti skaneerimise kohta.				

3.0. Kasutusjuhised
- Vajadusel puhastage kasutuspiirkondi pehmetoimelise seebi ja veega ning kuivatage hoolikalt.
- Ainult täiskasvanute puhul: vajadusel raseerige karvadega kaetud piirkonnad. Kui naha takistus on liiga suur, pügage ainult kergelt.
- Elektroodide õige paigutus määratakse tavaliselt kindlaks haigla/arsti poolt ja/või kohalike protokollide/protseduuridega.
- Plastikkatetel võivad olla teravad nurgad ja elektroodide ümbrisest eemaldamisel tuleb olla ettevaatlik. Eemaldage elektrood plastikkatte küljest ja asetage elektrood nahale. Kõrvaldage plastikkate kohe pärast elektroodide eemaldamist.
- Elektroodide koos konnektoritega kasutamisel peaks konnektor paiknema sellises suunas, et sisestusjuhtmed liiguvad samas suunas seadme poole.
- Asetage elektrood nahale, surudes kergelt, ringjate ja kindlate liigutustega kleepuvale äärele.
- Ühendage EKG-monitori sisestusjuhe elektroodiga.
- Elektroodi eemaldamine: tõstke elektroodi äär õrnalt ja ettevaatlikult üles ning eemaldage elektrood aeglaselt nahalt, vajutades elektroodi eemaldamisel paljastuvat nahka alla. Hoidke elektroodi eemaldades nahapinna lähedal. Vältige elektroodi eemaldamist 45-kraadise nurga all, et vähendada mehaanilise kahjustuse riski.
- Kui isekleepuvad elektroodid ei kinnitu enam kindlalt naha külge, tuleks need välja vahetada.
- Geelijäägid võib eemaldada paberkäterätiku või veega.
- Avatud kotis olevad elektroodid võivad ära kuivada, seetõttu ärge avage kotti enne, kui vaja.
- Elektroodid on ettenähtud ühekordseks kasutamiseks ja need tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele haigla eeskirjadele.

4.0. Kasutamisaeg (vältus tundides)

Eseme number	Geeli süsteem	Liimaine süsteem	Anduri materjal	Patsiendi näidustused	Valikud - rakendusala	Kasutamisaeg (tunnid)
BS-TAB-2300	Tahke geel	Tahke geel	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	Puhkeolek	1/2
WS	Tahke geel	Akrüül	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	Lühiajaline	24
WS/RT	Tahke geel	Akrüül	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	Lühiajaline	24
WSP25	Tahke geel	Akrüül	Ag/AgCl	Pediaatriline versioon	Puhkeolek/ pikaajaline	48
WSP30	Tahke geel	Akrüül	Ag/AgCl	Täiskasvanute/ pediaatriline versioon	Puhkeolek/ pikaajaline	48
0315M	Tahke geel	Tahke geel	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	Puhkeolek	1/2
0415M	Tahke geel	Tahke geel	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	Puhkeolek	1/2
0715M	Tahke geel	Tahke geel	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	Puhkeolek	1/2
4200	Tahke geel	Akrüül	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	Lühiajaline	24
4440	Märg geel	Akrüül	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	Pikaajaline	48
4500M	Märg geel	Akrüül	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	Lühiajaline	24
4500M-H	Märg geel	Akrüül	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	Lühiajaline	24
4535M	Märg geel	Akrüül	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	Lühiajaline	24
4540	Märg geel	Akrüül	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	Puhkeolek	24
4831Q	Tahke geel	Akrüül	Ag/AgCl	Täiskasvanute/ pediaatriline versioon	Lühiajaline	24
4841P	Tahke geel	Akrüül	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	Lühiajaline	24
7841P	Tahke geel	Akrüül	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	Lühiajaline	24
CMM/1	Tahke geel	Akrüül	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	Pikaajaline	48

Ambu® on ettevõtte Ambu A/S (Taani) registreeritud kaubamärk

Käyttöohjeet

EKG-elektrodit

fi

1.0. Käyttötarkoitus
Elektrodi kiinnitetään kehon pinnalle välittämään ihon pinnasta sähkösignaalia tallennus- ja valvontalaitteelle, joka tuottaa elektrokardiogrammin tai vektorikardiogrammin.

1.1. Vasta-aiheet
Ei tunnettuja.

1.2. Varoitukset ja huomautukset
Varoitukset
1. Pintaelektrodit tulee kiinnittää ainoastaan vahingoittumattomalle, puhtaalle iholle (esim. ei avohaavan, haavan, tulehduskohdan tai ärsyyntyneen kohdan päälle).
2. Kertakäyttöinen. Tuotteen uudelleenkäyttö saattaa johtaa kontaminaatioon aiheuttaen infektioita.
3. Kun elektrodin suojapaperi on irrotettu, suojapaperi on hävitettävä tähän tarkoitettuun jäteastiaan.
4. MRI-yhteensopivia elektrodeja lukuun ottamatta: Irrota elektrodi potilaasta MRI-kuvauksen aikana, sillä se voi aiheuttaa potilaalle palovammoja.

Huomautukset
1. Kirurgisten toimenpiteiden aikana elektrodit tulisi sijoittaa mahdollisimman kauas sähkökirurgisesta alueesta ei-toivotun RF-säteilyn minimoimiseksi, joka voi aiheuttaa palovammoja.
2. EKG-elektrodeja pitäisi käyttää vain niiden oikeaan sijoitteluun ja käyttöön perehtyneen terveydenhoidon ammattilaisen toimesta tai sellaisen valvonnassa.
3. Älä liota, huuhtele äläkä steriloi elektrodeja, koska seurauksena voi olla haitallisia jäämiä tai elektrodien toimintahäiriö.
4. Kun vaihdat elektrodia, etsi uusi kohta iholta ihoärsytyksen minimoimiseksi.
5. Elektrodit voivat vahingoittaa ihoa, jos niitä ei irroteta varovasti.
6. Yhdysvaltain liittovaltion lakien mukaan näitä laitteita saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
7. Sellaisten elektrodien kanssa, joissa ei ole valmiiksi kiinnitettyjä kaapeleita, tulee käyttää vain IEC 60601-1 -yhteensopivia kaapeleita.
8. MRI-yhteensopivat elektrodit: MRI-kuvauksen aikana elektrodeissa on käytettävä MRI-yhteensopivia kaapeleita.

1.3. Mahdolliset haittavaikutukset
Pintaelektrodeihin liittyviä mahdollisia haittavaikutuksia ovat ihoreaktiot, kuten palovamma, ihon punoitus, kutina ja pienet rakkulat.

1.4. Yleisiä huomioita
Jos laitteen käytön aikana tapahtuu tai käytöstä aiheutuu vakava haitta, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

2.0. Käytettyjen symbolien selitykset

Ambu White/ Blue Sensor -elektrodien symbolit	Selitys	Ambu White/ Blue Sensor -elektrodien symbolit	Selitys	Ambu White/Blue Sensor -elektrodi-en symbolit	Selitys
MD	Lääkinnällinen laite		Märkägeeli		Kuitu
X-ray	Röntgen-negatiivinen		Polymeerimuovi		Vaahto
	Kiinteä geeli		Sähköturvallisuus: tyypin BF liityntäosa		
MR	Ehdollisesti MK-turvallinen. Vain 1,5 ja 3 teslan staattinen magneettikenttä. Suurin tilan gradienttimagneettikenttä 25 000 gaussia/cm tai 250 teslaa/m. Koko kehon suurin keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 2 W/kg 15 minuutin kuvauksen aikana.				

3.0. Käyttöohjeet
- Puhdista käyttöalueet tarvittaessa miedolla saippualla ja vedellä ja kuivaa huolellisesti.
- Vain aikuisille: Kiinnitä karvat pois erittäin karvaisilta alueilta tarvittaessa. Hankaa vain hellästi, jos ihon impedanssi on liian suuri.
- Elektrodien oikean sijoituksen määrittää tyypillisesti sairaala/lääkäri ja/tai siitä määrätään paikallisissa säännöissä/toimintaohjeissa.
- Taustalevyn kulmat voivat olla teräviä, joten elektrodit on otettava varovasti pois pussista. Irrota elektrodi taustalevystä ja aseta se iholle. Hävitä taustalevy heti elektrodin irrottamisen jälkeen.
- Kun käytetään liittimellä varustettuja elektrodeja, liitin on suunnattava niin, että kaapelit osoittavat samaan suuntaan laitetta kohti.
- Sijoita elektrodit iholle painaen liimareunoilta varovasti pyöreällä, tasaisella ja vakaalla liikkeellä.
- Kytke EKG-valvontalaitteen kaapeli elektrodiin.
- Elektrodin irrottaminen: Nosta varovasti elektrodin läppää tai reunaa ja vedä elektrodi sitä matalalla pitäen hitaasti pois ihosta tukien paljastunutta ihoa samalla kun elektrodi poistetaan. Pidä elektrodia lähellä ihon pintaa, kun vedät sitä sen itsensä yli. Vältä elektrodin poistamista 45 asteen kulmassa, sillä tämä lisää mekaanisen trauman riskiä.
- Itsekiinnittyvät elektrodit tulee vaihtaa uusiin, kun ne eivät enää kiinnity kunnolla ihoon.
- Geelijäänteet voi poistaa paperipyyhkeillä tai vedellä.
- Avatussa pussissa olevat elektrodit voivat kuivua, joten älä avaa pussia ennen kuin se on tarpeen.
- Elektrodit ovat kertakäyttöisiä, ja ne tulee hävittää sairaalan ohjeiden mukaisesti.

4.0. Käyttöaika tunneissa

Tuotenumero	Geelityyppi	Kiinnitys-järjestelmä	Anturin materiaali	Potilaan käyttöaihe	Vaihtoehdot - käyttö	Käyttöaika tunneissa
BS-TAB-2300	Kiinteä geeli	Kiinteä geeli	Ag/AgCl	Aikuinen	Lepo	1/2
WS	Kiinteä geeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Aikuinen	Lyhytaikainen	24
WS/RT	Kiinteä geeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Aikuinen	Lyhytaikainen	24
WSP25	Kiinteä geeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Lapsi	Lepo/ Pitkäaikainen	48
WSP30	Kiinteä geeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Aikuinen/lapsi	Lepo/ Pitkäaikainen	48
0315M	Kiinteä geeli	Kiinteä geeli	Ag/AgCl	Aikuinen	Lepo	1/2
0415M	Kiinteä geeli	Kiinteä geeli	Ag/AgCl	Aikuinen	Lepo	1/2
0715M	Kiinteä geeli	Kiinteä geeli	Ag/AgCl	Aikuinen	Lepo	1/2
4200	Kiinteä geeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Aikuinen	Lyhytaikainen	24
4440	Märkägeeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Aikuinen	Pitkäaikainen	48
4500M	Märkägeeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Aikuinen	Lyhytaikainen	24
4500M-H	Märkägeeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Aikuinen	Lyhytaikainen	24
4535M	Märkägeeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Aikuinen	Lyhytaikainen	24
4540	Märkägeeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Aikuinen	Lepo	24
4831Q	Kiinteä geeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Aikuinen/lapsi	Lyhytaikainen	24
4841P	Kiinteä geeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Aikuinen	Lyhytaikainen	24
7841P	Kiinteä geeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Aikuinen	Lyhytaikainen	24
CMM/1	Kiinteä geeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Aikuinen	Pitkäaikainen	48

Ambu® on tanskalaisen Ambu A/S:n rekisteröity tavaramerkki

Mode d'emploi

Électrodes d'ECG

fr

1.0. Utilisation prévue
L'électrode est appliquée à la surface du corps pour transmettre le signal électrique à la surface du corps vers un dispositif d'enregistrement et de contrôle produisant un électrocardiogramme ou un vectocardiogramme.

1.1. Contre-indications
Aucune connue.

1.2. Avertissements et précautions
Avertissements
1. Les électrodes de surface ne doivent être appliquées que sur une peau propre et intacte (pas sur des plaies ouvertes, des lésions ou des zones infectées ou enflammées par exemple).
2. Dispositif à usage unique. Une réutilisation du dispositif risque de conduire à une contamination du patient, qui pourrait alors contracter une infection.
3. Après le retrait des électrodes du revêtement protecteur, ce dernier doit être jeté dans une poubelle dédiée.
4. Sauf pour les électrodes compatibles avec l'IRM : retirer l'électrode du patient lors de la réalisation d'une IRM car cela pourrait brûler la peau du patient.

Mises en garde
1. Lors des procédures chirurgicales, les électrodes doivent être placées aussi loin que possible de la zone électrochirurgicale afin de réduire l'intensité de courant RF indésirable qui pourrait entraîner des brûlures cutanées.
2. Les électrodes doivent uniquement être utilisées par des professionnels de santé dûment formés à leur mise en place et à leur utilisation, ou sur leur consultation.
3. Ne jamais faire tremper, rincer ou stériliser les électrodes, ces procédures étant susceptibles de laisser des résidus nocifs ou de provoquer un dysfonctionnement des électrodes.
4. Afin de réduire le risque d'irritation cutanée, il est recommandé de trouver une nouvelle zone de peau où placer les électrodes lors de leur remplacement.
5. Les électrodes peuvent endommager la peau si elles sont retirées négligemment.
6. Conformément à la législation fédérale américaine, ces dispositifs ne peuvent être vendus que par un médecin ou sur ordonnance délivrée par celui-ci.
7. Les électrodes sans fil ne doivent être utilisées qu'avec des fils conformes à la norme CEI 60601-1.
8. Pour les électrodes compatibles avec l'IRM : pendant une IRM, les électrodes doivent être utilisées avec des fils compatibles avec l'IRM.

1.3. Effets secondaires potentiels
Les effets secondaires potentiels liés à l'utilisation d'électrodes de surface sont des réactions cutanées telles que des brûlures, des rougeurs, des démangeaisons et des ampoules légères.

1.4. Remarques générales
Si durant ou suite à l'utilisation de ce dispositif, un grave incident a lieu, le rapporter au fabricant et à l'autorité nationale.

2.0. Explication des symboles utilisés

Symboles des électrodes White/ Blue Sensor Ambu	Indication	Symboles des électrodes White/ Blue Sensor Ambu	Indication	Symboles des électrodes White/ Blue Sensor Ambu	Indication
MD	Dispositif médical		Gel liquide		Tissu
X-ray	Radio-transparent		Polymère		Mousse
	Gel solide		Sécurité électrique, type BF avec parties appliquées		
MR	Compatible avec l'imagerie par résonance magnétique. Champ magnétique statique de 1,5 et 3 Tesla uniquement. Champ à gradient spatial maximal de 25 000 Gauss/cm ou 250 Tesla/m. Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour un corps entier de 2 W/kg maximum pour 15 minutes de passage au scanner.				

3.0. Instructions d'utilisation
- Si nécessaire, nettoyer les zones d'application à l'eau et au savon doux, puis sécher soigneusement.
- Réservé aux adultes : raser les zones pileuses qui le nécessitent. En cas d'impédance cutanée trop élevée, frotter légèrement avec une pâte abrasive.
- L'emplacement correct des électrodes est généralement déterminé par l'hôpital/le médecin et/ou le protocole local/les procédures locales.
- Les revêtements protecteurs peuvent présenter des angles tranchants, il convient donc de faire preuve de prudence lors du retrait des électrodes de leur sachet. Décoller l'électrode de son revêtement de protection et le placer sur la peau. Éliminer le film protecteur immédiatement après le retrait des électrodes.
- Lors de l'utilisation d'électrodes avec des connecteurs, le connecteur doit être positionné de sorte que les fils soient dirigés dans la même direction, vers l'équipement.
- Placer l'électrode sur la peau en appuyant légèrement sur le bord adhésif avec un mouvement circulaire doux et ferme.
- Connecter le fil de l'appareil de contrôle de l'ECG à l'électrode.
- Retrait des électrodes : relever doucement la languette ou le bord de l'électrode, tout en gardant un profil mince, et retirer lentement l'électrode de la peau, en maintenant la peau nouvellement exposée appuyée pendant le retrait. Garder l'électrode près de la surface de la peau pendant le retrait. Éviter de retirer l'électrode à un angle de 45° afin de réduire le risque de traumatisme mécanique.
- Il est conseillé de remplacer les électrodes autocollantes lorsqu'elles n'adhèrent plus fermement à la peau.
- Les résidus de gel peuvent être enlevés à l'eau ou à l'essuie-tout.
- Il est recommandé de n'ouvrir le sachet qu'au moment de l'utilisation des électrodes afin de minimiser tout risque d'assèchement du gel.
- Les électrodes sont prévues pour un usage unique et doivent être mises au rebut conformément aux procédures locales de l'hôpital.

4.0. Durée d'application (en heures)

Référence	Nature du gel	Système adhésif	Matériau du capteur	Indication patient	Options – Application d'utilisation	Durée de l'application (en heures)
BS-TAB-2300	Gel solide	Gel solide	Ag/AgCl	Adulte	ECG	1/2
WS	Gel solide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	Courte durée	24
WS/RT	Gel solide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	Courte durée	24
WSP25	Gel solide	Acrylique	Ag/AgCl	Enfant	Repos/Longue durée	48
WSP30	Gel solide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte/ Pédiatrique	Repos/Longue durée	48
0315M	Gel solide	Gel solide	Ag/AgCl	Adulte	ECG	1/2
0415M	Gel solide	Gel solide	Ag/AgCl	Adulte	ECG	1/2
0715M	Gel solide	Gel solide	Ag/AgCl	Adulte	ECG	1/2
4200	Gel solide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	Courte durée	24
4440	Gel liquide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	Longue durée	48
4500M	Gel liquide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	Courte durée	24
4500M-H	Gel liquide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	Courte durée	24
4535M	Gel liquide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	Courte durée	24
4540	Gel liquide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	ECG	24
4831Q	Gel solide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte/ Pédiatrique	Courte durée	24
4841P	Gel solide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	Courte durée	24
7841P	Gel solide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	Courte durée	24
CMM/1	Gel solide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	Longue durée	48

Ambu® est une marque déposée de Ambu A/S, Danemark

Használati útmutató

EKG-elektródák

hu

1.0. Felhasználási terület
Az elektródát a test felületére kell helyezni, ahonnan elektromos jeleket továbbít az elektro- vagy vektorkardiogramot készítő rögzítő- és monitorozóeszközre.

1.1. Ellenjavallatok
Nem ismeretesek.

1.2. Figyelmeztetések és óvintézkedések
Figyelmeztetések
1. A felületi elektródák kizárólag ép, tiszta bőrre helyezhetők fel (pl. nem szabad nyílt sebre, elváltozásra, fertőzött vagy gyulladt területre helyezni őket).
2. Kizárólag egyszeri használatra. A termék újbóli felhasználása szennyeződést okozhat, ami fertőzéshez vezethet.
3. Az elektródáknak a védőlapról történő eltávolítása után a védőlapot a megfelelő szeméttárolóba kell dobni.
4. Kizárólag MR-kondicionális elektródák esetén: MRI-vizsgálat idejére távolítsa el az elektródát a betegről, mert az égési sérülést okozhat a bőrön.

Óvintézkedések
1. Sebészeti beavatkozás során az elektródákat a lehető legtávolabb kell helyezni az elektrosebészeti területtől a nemkívánatos rádiófrekvenciás jeláramlás minimalizálása érdekében, amely a bőr égési sérülését okozhatja.
2. Az elektródákat kizárólag a helyes felhelyezésüket és használatukat ismerő egészségügyi szakember használhatja, illetve ilyen szakemberrel egyeztetve használhatók.
3. Ne áztassa, öblítse vagy sterilizálja az elektródákat, mert így káros anyagok maradhatnak vissza, vagy meghibásodhatnak az elektródák.
4. A bőrirritáció kockázatának minimalizálása érdekében az elektródák újbóli felhelyezéséhez keressen új bőrterületet.
5. Az elektródák gondatlan eltávolítása kárt tehet a bőrben.
6. Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ezeket az eszközöket csak orvos értékesítheti, illetve csak orvosi előírásra értékesíthetők.
7. Huzalkivezetés nélküli elektródák csak az IEC 60601-1 szabványnak megfelelő huzalkivezetéssel használhatók.
8. MR-kondicionális elektródák esetén: MRI-vizsgálat során az elektródákat MRI-kompatibilis huzalkivezetéssel kell használni.

1.3. Lehetséges nemkívánatos események
A felületi elektródák használatával kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események: olyan bőrreakciók, mint a bőr égési sérülése, bőrpír, viszketés és apró hólyagok.

1.4. Általános megjegyzések
Amennyiben az eszköz használata során vagy annak következtében súlyos incidens történik, jelentse azt a gyártónak és a nemzeti hatóságnak.

2.0. A használt szimbólumok ismertetése

Az Ambu White Sensor/ Blue Sensor elektródáinak szimbólumai	Jelentés	Az Ambu White Sensor/ Blue Sensor elektródáinak szimbólumai	Jelentés	Az Ambu White Sensor/ Blue Sensor elektródáinak szimbólumai	Jelentés
MD	Orvostechnikai eszköz		Nedves gél		Textil védőanyag
X-ray	Átereszti a röntgensugarakat		Polimer védőanyag		Hab
	Szilárd gél		Az alkalmazott alkatrész a BF típusú elektromos biztonsági osztályba tartozik.		
MR	MR-környezet. A statikus mágneses mező csak 1,5 és 3 tesla lehet. A mágneses mező maximális térgradiense 25 000 gauss/cm vagy 250 tesla/m. Maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR): 2 W/kg, 15 perces vizsgálat során.				

3.0. Használati utasítás
- Ha szükséges, a felhelyezési területeket tisztítsa meg enyhe szappanos vízzel, majd gondosan szárítsa meg.
- Csak felnőttek számára: Ha szükséges, borotválja le a túl sok szőrrel borított területet. Ha a bőr ellenállása túl nagy, csak finoman dörzsölje.
- Az elektródák megfelelő elhelyezési módját rendszerint a kórház/orvos és/vagy a helyi előírások/eljárások határozzák meg.
- A védőlapoknak éles kiszögelléseik lehetnek, az elektródákat óvatosan kell kivenni a tasakjukból. Húzza le az elektródát a védőlapról, és helyezze a bőrre. A védőlapot azonnal dobja ki az elektródák eltávolítása után.
- Csatlakozóval rendelkező elektródák használata esetén a csatlakozót úgy kell fordítani, hogy a huzalkivezetések azonos irányban húzódjanak a berendezés felé.
- Helyezze az elektródát a bőrre, körkörös és határozott, de finom mozdulattal lenyomva körben a tapadó peremét.
- Csatlakoztassa az EKG-monitorozóeszközt a huzalkivezetéssel az elektródához.
- Az elektróda eltávolítása: Óvatosan emelje fel az elektróda fülét vagy szélét, tartsa meg az alacsony profilt, és lassan húzza le a bőrről az elektródát. Az elektróda eltávolítása közben tartsa és támassza meg a védtelen bőrt. Visszahúzáskor az elektródát tartsa közel a bőr felületéhez. A mechanikai sérülés kockázatának csökkentése érdekében az elektródát ne 45 fokos szögben távolítsa el.
- Az öntapadó elektródákat ki kell cserélni, ha már nem tapadnak szorosan a bőrre.
- A gél maradéka papírtörlővel vagy vízzel távolítható el.
- Nyitott csomagolásban az elektróda kiszáradhat, ezért amíg nem szükséges, ne nyissa ki a csomagolást.
- Az elektródák eldobhatók, az érvényes előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani őket.

4.0. Az alkalmazás időtartama (óra)

Cikkszám	Gélrendszer	Ragasztórendszer	Érzékelő anyaga	Beteg típusa	Opciók – Alkalmazás	Az alkalmazás időtartama (óra)
BS-TAB-2300	Szilárd gél	Szilárd gél	Ag/AgCl	Felnőttek	Nyugalom	1/2
WS	Szilárd gél	Akril	Ag/AgCl	Felnőttek	Rövid táv	24
WS/RT	Szilárd gél	Akril	Ag/AgCl	Felnőttek	Rövid táv	24
WSP25	Szilárd gél	Akril	Ag/AgCl	Gyermekek	Nyugalom/ hosszú táv	48
WSP30	Szilárd gél	Akril	Ag/AgCl	Felnőttek/ gyermekek	Nyugalom/ hosszú táv	48
0315M	Szilárd gél	Szilárd gél	Ag/AgCl	Felnőttek	Nyugalom	1/2
0415M	Szilárd gél	Szilárd gél	Ag/AgCl	Felnőttek	Nyugalom	1/2
0715M	Szilárd gél	Szilárd gél	Ag/AgCl	Felnőttek	Nyugalom	1/2
4200	Szilárd gél	Akril	Ag/AgCl	Felnőttek	Rövid táv	24
4440	Nedves gél	Akril	Ag/AgCl	Felnőttek	Hosszú táv	48
4500M	Nedves gél	Akril	Ag/AgCl	Felnőttek	Rövid táv	24
4500M-H	Nedves gél	Akril	Ag/AgCl	Felnőttek	Rövid táv	24
4535M	Nedves gél	Akril	Ag/AgCl	Felnőttek	Rövid táv	24
4540	Nedves gél	Akril	Ag/AgCl	Felnőttek	Nyugalom	24
4831Q	Szilárd gél	Akril	Ag/AgCl	Felnőttek/ gyermekek	Rövid táv	24
4841P	Szilárd gél	Akril	Ag/AgCl	Felnőttek	Rövid táv	24
7841P	Szilárd gél	Akril	Ag/AgCl	Felnőttek	Rövid táv	24
CMM/1	Szilárd gél	Akril	Ag/AgCl	Felnőttek	Hosszú táv	48

Az **Ambu®** az Ambu A/S (Dánia) bejegyzett védjegye

Istruzioni per l'uso

Elettrodi ECG

it

1.0. Destinazione d'uso
L'elettrodo viene applicato sulla superficie del corpo per trasmettere il segnale elettrico dalla superficie del corpo a un dispositivo di registrazione e controllo che produce un elettrocardiogramma o un vettorcardiogramma.

1.1. Controindicazioni
Nessuna nota.

1.2. Avvertenze e avvisi
Avvertenze
1. Applicare gli elettrodi di superficie solo sulla cute intatta e pulita (non su ferite aperte, lesioni, aree infette o infiammate).
2. Esclusivamente monouso. Il riutilizzo del prodotto può causare contaminazioni e quindi infezioni.
3. Dopo aver rimosso gli elettrodi, smaltire il rivestimento protettivo in un apposito contenitore per rifiuti.
4. Ad eccezione degli elettrodi a compatibilità RM condizionata: rimuovere l'elettrodo dal paziente durante una scansione RMI per evitare ustioni cutanee al paziente.

Avvertenze
1. Durante gli interventi chirurgici, posizionare gli elettrodi il più lontano possibile dalla zona elettrochirurgica per ridurre al minimo il rischio di correnti RF indesiderate che potrebbero causare ustioni cutanee.
2. Gli elettrodi devono essere utilizzati esclusivamente da operatori sanitari che conoscano posizionamento e utilizzo corretti o sotto la loro supervisione.
3. Non immergere, risciacquare o sterilizzare gli elettrodi poiché queste procedure potrebbero lasciare residui nocivi o causare malfunzionamenti.
4. Per ridurre al minimo l'irritazione della pelle, nel sostituire gli elettrodi si raccomanda di posizionarli su una nuova zona cutanea.
5. Gli elettrodi possono causare danni cutanei se rimossi senza attenzione.
6. Secondo la legge federale statunitense questi dispositivi possono essere venduti solo su prescrizione o da parte di un medico.
7. Utilizzare gli elettrodi senza fili conduttori collegati soltanto con fili conduttori conformi alla norma IEC 60601-1.
8. Per gli elettrodi a compatibilità RM condizionata: durante una scansione RMI utilizzare gli elettrodi con cavi conduttori compatibili con RMI.

1.3. Potenziali eventi avversi
Eventi potenzialmente avversi relativi all'utilizzo di elettrodi di superficie sono reazioni cutanee come ustioni, arrossamenti, prurito e piccole vesciche.

1.4. Note generali
Se durante o in seguito all'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali.

2.0. Spiegazione dei simboli usati

Simboli per elettrodi Ambu White/Blue Sensor	Indicazione	Simboli per elettrodi Ambu White/Blue Sensor	Indicazione	Simboli per elettrodi Ambu White/Blue Sensor	Indicazione
MD	Dispositivo medico		Gel liquido		Tessuto
X-ray	Radiotrasparente		Polimero		Schiuma
	Gel solido		Grado di protezione contro shock elettrici: apparecchio di tipo BF		
MR	Compatibilità condizionata con la risonanza magnetica. Solo campo magnetico pari a 1,5 Tesla e 3 Tesla. Gradiente spaziale massimo del campo magnetico: 25.000 Gauss/cm o 250 Tesla/m. Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) in media sull'intero corpo pari a 2 W/kg per 15 minuti di scansione.				

3.0. Istruzioni per l'uso
- Se necessario, detergere la zona di applicazione con sapone delicato e acqua e asciugare accuratamente.
- Solo per gli adulti: Tagliare i peli nelle zone particolarmente pelose, se necessario. Frizionare leggermente solo se l'impedenza dovuta al cattivo contatto sulla pelle è eccessiva.
- Il corretto posizionamento degli elettrodi viene generalmente indicato dall'ospedale/dal medico e/o da protocolli/procedure locali.
- I rivestimenti protettivi potrebbero avere angoli appuntiti, fare attenzione quando si estraggono gli elettrodi dalla confezione. Rimuovere il rivestimento protettivo e posizionare l'elettrodo sulla cute. Smaltire il rivestimento protettivo subito dopo la rimozione degli elettrodi.
- Se si utilizzano elettrodi con connettori, posizionare il connettore nella stessa direzione dei cavi conduttori, in direzione dell'apparecchiatura.
- Applicare l'elettrodo sulla cute premendo delicatamente sul bordo adesivo, con un movimento circolare uniforme e deciso.
- Collegare il cavo conduttore del dispositivo di controllo ECG all'elettrodo.
- Rimozione dell'elettrodo: sollevare delicatamente la linguetta o il bordo dell'elettrodo, senza esagerare, e tirare lentamente l'elettrodo staccandolo dalla pelle, trattenendo contemporaneamente verso il basso la pelle man mano che viene esposta durante la rimozione dell'elettrodo. Tenere l'elettrodo vicino alla superficie della pelle mentre lo si tira indietro. Evitare di rimuovere l'elettrodo a un angolo di 45° per ridurre il rischio di traumi meccanici.
- Sostituire gli elettrodi autoadesivi quando non aderiscono più saldamente alla cute.
- Eliminare il gel residuo con salviette di carta o acqua.
- Dato che gli elettrodi conservati in una busta aperta rischiano di seccarsi, si raccomanda di aprire la busta solo quando è necessario.
- Gli elettrodi sono monouso e vanno smaltiti secondo le procedure dell'ospedale.

4.0. Durata applicazione (in ore)

Numero articolo	Sistema gel	Sistema adesivo	Materiale del sensore	Indicazione paziente	Opzioni – Applicazione d'uso	Durata dell'applicazione (in ore)
BS-TAB-2300	Gel solido	Gel solido	Ag/AgCl	Adulti	Riposo	1/2
WS	Gel solido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	A breve termine	24
WS/RT	Gel solido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	A breve termine	24
WSP25	Gel solido	Acrilico	Ag/AgCl	Pediatrici	A riposo/A lungo termine	48
WSP30	Gel solido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti/ Bambini	A riposo/A lungo termine	48
0315M	Gel solido	Gel solido	Ag/AgCl	Adulti	Riposo	1/2
0415M	Gel solido	Gel solido	Ag/AgCl	Adulti	Riposo	1/2
0715M	Gel solido	Gel solido	Ag/AgCl	Adulti	Riposo	1/2
4200	Gel solido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	A breve termine	24
4440	Gel liquido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	A lungo termine	48
4500M	Gel liquido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	A breve termine	24
4500M-H	Gel liquido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	A breve termine	24
4535M	Gel liquido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	A breve termine	24
4540	Gel liquido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	Riposo	24
4831Q	Gel solido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti/ Bambini	A breve termine	24
4841P	Gel solido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	A breve termine	24
7841P	Gel solido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	A breve termine	24
CMM/1	Gel solido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	A lungo termine	48

Ambu® è marchio registrato della Ambu A/S, Danimarca

使用説明書

ECG電極

ja

1.0. 使用目的
電極は体表面に適用され、体表面の電気信号を心電図またはベクトル心電図を生成する記録および監視装置に送信します。

1.1. 禁忌
知られていない。

1.2. 警告および使用上の注意
警告
1. 表面電極は、傷が無く清潔な皮膚だけに装着してください (例えば、開放創、腫瘍部、感染部、または炎症部など避けること)。
2. 使い捨て製品。製品の再利用は、感染症につながる汚染を引き起こす可能性がある。
3. 電極を取り外した後で、保護ライナーはゴミ箱に廃棄してください。
4. MR 装置条件付き電極を除く: MRI スキャンを実行するとき、患者の皮膚の火傷を引き起こす可能性があるため、患者から電極を取り外します。

注意
1. 外科手順の間は、皮膚の火傷につながる可能性のある不要な RF 電流を最小限に抑えるために、電極を電気外科領域から可能な限り離して配置する必要があります。
2. 電極は、適切な配置と使用に精通した医療提供者によって、または適切な配置と使用に精通した医療提供者の指導のもとで使用してください。
3. 有害な残留物を残したり、電極の誤動作を引き起こす可能性があるため、電極を水に浸したり、水ですすいだり、消毒したりしないでください。
4. 皮膚の炎症の危険性を最小限に抑えるため、電極を交換するときは皮膚の別の部分を使用してください。
5. を不注意に取り外すと皮膚に損傷を与える可能性があります。
6. 米国連邦法では、この装置の販売は、医師による販売、または医師の注文による販売に限定されています。
7. リード線のない電極には、IEC 60601-1 に適合するリード線のみを使用してください。
8. MR 装置条件付き電極用: MRIスキャン中、電極には MRI 準拠のリード線を使用します。

1.3. 潜在的な有害事象
表面電極の使用に関連する潜在的な有害事象は、皮膚の火傷、皮膚の発赤、皮膚のかゆみ、小さな水疱などの皮膚反応です。

1.4. 一般的注意
本装置の使用中、または使用の結果、重大なインシデントが発生した場合は、メーカーおよび国家機関に報告してください。

2.0. 使用するシンボルの説明

Ambu 白色/青色センサ電極用の記号	意味	Ambu 白色/青色センサ電極用の記号	意味	Ambu 白色/青色センサ電極用の記号	意味
MD	医療装置		ウェットジェル		クロス裏当て材
X-ray	X線透過		ポリマー裏当て材		フォーム裏当て材
	ソリッドジェル		電気的安全タイプ BF 使用部		
MR	磁気共鳴条件 1.5 テスラおよび3テスラの静磁界のみ。25.000 ガウス/cm または 250 テスラ/分の最高空間傾斜磁場。最高全身平均比吸収率 (SAR) W/kg (15 分のスキャンの場合)。				

3.0. 使用方法
- 必要に応じて刺激の少ない石鹸と水で洗い、よく乾かしてください。
- 成人の場合のみ: 必要に応じて過剰な体毛を剃ります。皮膚の電気抵抗が高すぎる場合優しく擦ってください。
- 電極の適切な配置は、通常は病院や医師、ならびに地域のプロトコルや手順によって異なります。
- 保護ライナーには角がとがっている場合があり、ポーチから電極を取り外す際には注意が必要です。電極を保護ライナーからはがし、皮膚の上に置きます。電極を取り外したら、すぐに保護ライナーを廃棄してください。
- コネクタ付き電極を使用する場合、リード線が機器に向かって同じ方向に配線されているように、コネクタを配置する必要があります。
- 滑らかかつ安定した動作で円を描くように、接着部の縁のほうを優しく押して皮膚に電極を取り付けます。
- ECG モニター装置から電極にリード線を接続します。
- 電極の取り外し: 低姿勢で電極のタブまたは縁を優しく持ち上げて、電極を取り外す際に新たに露出する皮膚を押さえながら電極を皮膚からゆっくり引きはがします。電極を引き戻す際は、電極を皮膚表面へ常に密着させるようにしてください。機械的外傷のリスクを減らすために、電極を45度の角度に傾けて取り外すことのないようにしてください。
- 皮膚への接着力が低下した接着剤付き電極は交換する必要があります。
- ペーパータオルや水を使用すれば、ジェルの残留物を取り除くことができます。
- ポーチを開くと電極が乾燥してしまう可能性があるので、必要なとき以外はポーチを開かないでください。
- 電極は使い捨てで、地元の病院の手順に従って廃棄する必要があります。

4.0. 適用時間(時間単位)

アイテム番号	ジェル方式	接着方式	センサ材質	患者の兆候	オプション – 用途	適用時間(時間単位)
BS-TAB-2300	ソリッドジェル	ソリッドジェル	Ag/AgCl	成人	休息	1/2
WS	ソリッドジェル	アクリル	Ag/AgCl	成人	短期	24
WS/RT	ソリッドジェル	アクリル	Ag/AgCl	成人	短期	24
WSP25	ソリッドジェル	アクリル	Ag/AgCl	子供	休息/長期	48
WSP30	ソリッドジェル	アクリル	Ag/AgCl	成人/小児	休息/長期	48
0315M	ソリッドジェル	ソリッドジェル	Ag/AgCl	成人	休息	1/2
0415M	ソリッドジェル	ソリッドジェル	Ag/AgCl	成人	休息	1/2
0715M	ソリッドジェル	ソリッドジェル	Ag/AgCl	成人	休息	1/2
4200	ソリッドジェル	アクリル	Ag/AgCl	成人	短期	24
4440	ウェットジェル	アクリル	Ag/AgCl	成人	長期	48
4500M	ウェットジェル	アクリル	Ag/AgCl	成人	短期	24
4500M-H	ウェットジェル	アクリル	Ag/AgCl	成人	短期	24
4535M	ウェットジェル	アクリル	Ag/AgCl	成人	短期	24
4540	ウェットジェル	アクリル	Ag/AgCl	成人	休息	24
4831Q	ソリッドジェル	アクリル	Ag/AgCl	成人/小児	短期	24
4841P	ソリッドジェル	アクリル	Ag/AgCl	成人	短期	24
7841P	ソリッドジェル	アクリル	Ag/AgCl	成人	短期	24
CMM/1	ソリッドジェル	アクリル	Ag/AgCl	成人	長期	48

Ambu®は、Ambu A/S(デンマーク)の登録商標です

Gebruiksaanwijzing

ECG-elektroden

nl

1.0. Beoogd gebruik
De elektrode wordt op het lichaamsoppervlak aangebracht om het elektrische signaal aan het lichaamsoppervlak door te sturen naar een registratie- en bewakingsapparaat dat een elektrocardiogram of vectorcardiogram genereert.

1.1. Contra-indicaties
Geen bekend.

1.2. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
Waarschuwingen
1. Oppervlakelektroden mogen alleen op een intacte, schone huid worden aangebracht (dus niet op open wonden of laesies, of op geïnfecteerde of ontstoken gebieden).
2. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik van het product kan leiden tot besmetting, wat infecties kan veroorzaken.
3. Na verwijdering van de elektroden van het schutvel, moet dit schutvel in de daartoe bestemde afvalbak worden weggegooid.
4. Behalve voor de elektroden MR-voorwaardelijk: Haal de elektrode van de patiënt bij het uitvoeren van een MRI-scan, want dit kan brandwonden bij de patiënt veroorzaken.

Let op
1. Tijdens chirurgische procedures dienen de elektroden zover mogelijk van het elektrochirurgische gebied te worden geplaatst om ongewenste radiofrequente stroom te beperken, aangezien dit tot brandwonden kan leiden.
2. Elektroden mogen uitsluitend worden gebruikt door of in overleg met een zorgverlener die vertrouwd is met de juiste plaatsing en het gebruik ervan.
3. U mag de elektroden niet weken, spoelen of steriliseren. Dergelijke procedures kunnen schadelijke resten achterlaten of storing van de elektroden veroorzaken.
4. Om het risico van huidirritatie te beperken, dient u de elektroden bij hernieuwde plaatsing op een ander stuk huid te bevestigen.
5. Elektroden kunnen de huid beschadigen als ze onvoorzichtig worden verwijderd.
6. Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
7. Elektroden zonder aansluitkabel mogen alleen worden gebruikt met aansluitkabels die voldoen aan IEC 60601-1.
8. Voor de elektroden MR-voorwaardelijk: Tijdens een MRI-scan moeten de elektroden worden gebruikt met aansluitkabels die voor MRI bestemd zijn.

1.3. Mogelijke bijwerkingen
Mogelijke bijwerkingen van het gebruik van oppervlakelektroden zijn huidreacties zoals brandwonden, roodheid, jeuk en kleine blaren.

1.4. Algemene opmerkingen
Als tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident is opgetreden, meld dit dan aan de fabrikant en uw nationale autoriteit.

2.0. Toelichting op de gebruikte symbolen

Symbolen voor de witte/ blauwe Ambu-sensorelektroden	Indicatie	Symbolen voor de witte/ blauwe Ambu-sensorelektroden	Indicatie	Symbolen voor de witte/ blauwe Ambu-sensorelektroden	Indicatie
MD	Medisch hulpmiddel		Natte gel		Stof
X-ray	Röntgen-doorlaatbaar		Polymeer		Schuim
	Vaste gel		Elektrische veiligheid type BF toegepast onderdeel.		
MR	Voorwaarde magnetische resonantie. Alleen statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3 Tesla. Maximaal spatieel gradiëntveld van 25.000 Gauss/cm of 250 Tesla/m. Maximaal gemiddeld specifiek absorptietempo (SAT) voor het hele lichaam van 2 W/kg voor 15 minuten scannen.				

3.0. Gebruiksaanwijzing
- Waar nodig zones in kwestie reinigen met milde zeep en water, en grondig drogen.
- Alleen voor volwassenen: zo nodig haar afscheren op erg behaarde plaatsen. Schuur de huid alleen licht op als de huidimpedantie te hoog is.
- De juiste plaatsing van de elektroden wordt gewoonlijk bepaald door het ziekenhuis/de arts en/of plaatselijke protocollen/procedures.
- Schutvellen kunnen scherpe hoeken hebben en bijgevolg moeten de elektroden voorzichtig uit de zak worden gehaald. Trek de elektrode van het schutvel en plaats ze op de huid. Gooi het schutvel onmiddellijk weg na verwijdering van elektroden.
- Bij gebruik van elektroden met connectors moet de connector zo worden geplaatst dat de aansluitkabels in dezelfde richting naar de apparatuur lopen.
- Plaats de elektrode op de huid door de hechtrand rondom met een ronde, soepele beweging stevig aan te drukken.
- Sluit de aansluitkabel van het ECG-bewakingsapparaat aan op de elektrode.
- Elektrode verwijderen: til het lipje of de rand van de elektrode voorzichtig op en blijf daarbij dicht bij de huid. Trek de elektrode langzaam van de huid en houd daarbij de vrijkomende huid tegen terwijl de elektrode wordt verwijderd. Houd de elektrode tijdens het wegtrekken dicht bij de huid. Verwijder de elektrode niet in de hoek van 45 graden om het risico van mechanisch letsel te beperken.
- Zelfklevende elektroden moeten worden vervangen als ze niet goed meer op de huid plakken.
- Gelresten kunnen met papieren doekjes of water worden verwijderd.
- De elektroden in een geopende zak kunnen uitdrogen, open de zak dus enkel wanneer dit nodig is.
- De elektroden zijn wegwerpbaar en moeten in overeenstemming met de lokale ziekenhuisprocedures worden afgevoerd.

4.0. Duur van toepassing (tijd in uren)

Artikelnummer	Gelsysteem	Lijmsysteem	Sensormateriaal	Patiëntaanduiding	Opties – Gebruikstoepassing	Duur van toepassing (uren)
BS-TAB-2300	Vaste gel	Vaste gel	Ag/AgCl	Volwassene	Rust	1/2
WS	Vaste gel	Acryl	Ag/AgCl	Volwassene	Kortdurend	24
WS/RT	Vaste gel	Acryl	Ag/AgCl	Volwassene	Kortdurend	24
WSP25	Vaste gel	Acryl	Ag/AgCl	Kind	Rust/langdurend	48
WSP30	Vaste gel	Acryl	Ag/AgCl	Volwassenen/ pediatrisch	Rust/langdurend	48
0315M	Vaste gel	Vaste gel	Ag/AgCl	Volwassene	Rust	1/2
0415M	Vaste gel	Vaste gel	Ag/AgCl	Volwassene	Rust	1/2
0715M	Vaste gel	Vaste gel	Ag/AgCl	Volwassene	Rust	1/2
4200	Vaste gel	Acryl	Ag/AgCl	Volwassene	Kortdurend	24
4440	Natte gel	Acryl	Ag/AgCl	Volwassene	Langdurend	48
4500M	Natte gel	Acryl	Ag/AgCl	Volwassene	Kortdurend	24
4500M-H	Natte gel	Acryl	Ag/AgCl	Volwassene	Kortdurend	24
4535M	Natte gel	Acryl	Ag/AgCl	Volwassene	Kortdurend	24
4540	Natte gel	Acryl	Ag/AgCl	Volwassene	Rust	24
4831Q	Vaste gel	Acryl	Ag/AgCl	Volwassenen/ pediatrisch	Kortdurend	24
4841P	Vaste gel	Acryl	Ag/AgCl	Volwassene	Kortdurend	24
7841P	Vaste gel	Acryl	Ag/AgCl	Volwassene	Kortdurend	24
CMM/1	Vaste gel	Acryl	Ag/AgCl	Volwassene	Langdurend	48

Ambu® is een geregistreerd handelsmerk van Ambu A/S, Denemarken

Bruksanvisning

EKG-elektroder

no

1.0. Bruksområde
Elektroden settes på kroppsoverflaten for å overføre det elektriske signalet ved kroppsoverflaten til en opptaks- og overvåkingsenhet som produserer et elektrokardiogram eller vektorkardiogram.

1.1. Kontraindikasjoner
Ingen kjente.

1.2. Advarsler og forholdsregler
Advarsler
1. Overflateelektroder skal kun legges på intakt, ren hud (f.eks. ikke over åpne sår, lesjoner eller infiserte/betente områder).
2. Kun for engangsbruk. Gjenbruk av produktet kan forårsake kontaminering, som kan føre til infeksjoner.
3. Etter at elektrodene er fjernet fra beskyttelsesfilmen, skal beskyttelsesfilmen kasseres i en egen avfallsbeholder.
4. Unntatt MR-betingede elektroder: Fjern elektroden fra pasienten når MR-skanninger utføres, da disse kan forårsake brannskader på pasienten.

Forsiktighetsregler
1. Under kirurgiske prosedyrer skal elektrodene være plassert så langt borte fra det elektrokirurgiske området som mulig, for å minimere uønsket RF-strøm som kan føre til brannsår.
2. Elektroder skal bare brukes av eller i konsultasjon med helsepersonell som er kjent med riktig plassering og bruk av elektrodene.
3. Elektrodene må ikke bløtlegges, skylles eller steriliseres, da slike prosedyrer kan etterlate skadelige rester eller forårsake funksjonsfeil på elektrodene.
4. Finn et nytt hudområde hvis elektroden må plasseres på nytt, for å minimere risikoen for hudirritasjon.
5. Elektroder kan skade huden hvis de fjernes uforsiktig.
6. Ifølge amerikansk lovgivning skal dette produktet kun selges av eller etter henvisning fra en lege.
7. Elektroder uten tilkoblet ledning skal kun brukes sammen med ledninger som er i samsvar med IEC 60601-1.
8. For MR-betingede elektroder: Under MR-skanning skal elektrodene brukes med MR-kompatible ledninger.

1.3. Potensielle bivirkninger
Potensielle bivirkninger forbundet med bruk av overflateelektroder er hudreaksjoner som brannsår, rød hud, kløe i huden og små blemmer.

1.4. Generelle merknader
Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av enheten eller som følge av bruk, må det rapporteres til produsenten og nasjonale myndigheter.

2.0. Symbolforklaring

Symboler for Ambu White/Blue sensorelektroder	Indikasjon	Symboler for Ambu White/Blue sensorelektroder	Indikasjon	Symboler for Ambu White/Blue sensorelektroder	Indikasjon
MD	Medisinsk utstyr		Våt gel		Stoff
X-ray	Røntgen-transparent		Polymer		Skum
	Fast gel		Elektrisk sikkerhet Type BF anvendt del		
MR	MR-betinget. Statisk magnetfelt på kun 1,5 og 3 tesla. Felt med høyeste romgradient på 25 000 gauss/cm eller 250 tesla/m. Maks. gj.sn. spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 w/kg for 15 minutter med skanning.				

3.0. Bruksanvisning
- Rengjør om nødvendig påføringsområder med mild såpe og vann, og tørk grundig.
- Kun for voksne: Om nødvendig, klipp håret i områder med mye hår. Vær forsiktig hvis hudens impedans er for høy.
- Korrekt plassering av elektrodene bestemmes vanligvis av sykehuset/legen og/eller av lokale protokoller/prosedyrer.
- Beskyttelsesfilmer kan ha skarpe hjørner, og det skal utvises forsiktighet når elektroder fjernes fra posen. Fjern elektroden fra beskyttelsesfilmen og sett elektroden på huden. Kasser beskyttelsesfilmen umiddelbart etter at elektrodene er fjernet.
- Ved bruk av elektroder med konnektorer skal konnektoren plasseres slik at ledningene ligger i samme retning mot utstyret.
- Plasser elektroden på huden ved å trykke lett rundt den klebende kanten med jevne og bestemte bevegelser.
- Koble ledningen fra EKG-overvåkingsenheten til elektroden.
- Fjerning av elektrode: Løft forsiktig fliken eller kanten av elektroden, uten å løfte den for høyt opp, og trekk elektroden langsomt av huden. Hold og støtt ned huden som eksponeres etterhvert som elektroden fjernes. Hold elektroden nær hudoverflaten mens du trekker den av og tilbake over seg selv. Ikke fjern elektroden med 45 graders vinkel, da dette medfører høyere risiko for mekanisk traume.
- Selvklebende elektroder skal erstattes hvis de ikke lenger festes skikkelig til huden.
- Gelerester kan fjernes med papirservietter eller vann.
- Elektroder i en åpen pose kan tørke ut. Åpne derfor ikke posen før det er nødvendig.
- Elektrodene er til engangsbruk, og må kasseres i samsvar med de lokale retningslinjene på sykehuset.

4.0. Anvendelsens varighet (tid i timer)

Artikkelnummer	Gelesystem	Klebesystem	Sensormateriale	Pasientindikasjon	Alternativer – Bruk	Anvendelsens varighet (timer)
BS-TAB-2300	Fast gel	Fast gel	Ag/AgCl	Voksen	Hvilemonitorering	1/2
WS	Fast gel	Akryl	Ag/AgCl	Voksen	Korttidsmonitorering	24
WS/RT	Fast gel	Akryl	Ag/AgCl	Voksen	Korttidsmonitorering	24
WSP25	Fast gel	Akryl	Ag/AgCl	Barn	Hvile-/langtidsmonitorering	48
WSP30	Fast gel	Akryl	Ag/AgCl	Voksen/ pediatrisk	Hvile-/langtidsmonitorering	48
0315M	Fast gel	Fast gel	Ag/AgCl	Voksen	Hvilemonitorering	1/2
0415M	Fast gel	Fast gel	Ag/AgCl	Voksen	Hvilemonitorering	1/2
0715M	Fast gel	Fast gel	Ag/AgCl	Voksen	Hvilemonitorering	1/2
4200	Fast gel	Akryl	Ag/AgCl	Voksen	Korttidsmonitorering	24
4440	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl	Voksen	Langtidsmonitorering	48
4500M	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl	Voksen	Korttidsmonitorering	24
4500M-H	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl	Voksen	Korttidsmonitorering	24
4535M	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl	Voksen	Korttidsmonitorering	24
4540	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl	Voksen	Hvilemonitorering	24
4831Q	Fast gel	Akryl	Ag/AgCl	Voksen/ pediatrisk	Korttidsmonitorering	24
4841P	Fast gel	Akryl	Ag/AgCl	Voksen	Korttidsmonitorering	24
7841P	Fast gel	Akryl	Ag/AgCl	Voksen	Korttidsmonitorering	24
CMM/1	Fast gel	Akryl	Ag/AgCl	Voksen	Langtidsmonitorering	48

Ambu® er et registrert varemerke for Ambu A/S, Danmark

Instrukcja użycia

Elektrody EKG

pl

1.0. Przeznaczenie
Elektrodę przykłada się do powierzchni ciała, aby przekazać sygnał elektryczny z powierzchni ciała do urządzenia rejestrującego i monitorującego, które wytwarza elektrokardiogram lub kardiogram wektorowy.

1.1. Przeciwwskazania
Brak poznanych.

1.2. Ostrzeżenia i środki ostrożności
Ostrzeżenia
1. Elektrody powierzchniowe należy stosować tylko na nieuszkodzoną, czystą skórę (np. bez otwartych ran, zmian skórnych lub obszarów zakażonych czy dotkniętych stanem zapalnym).
2. Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może powodować zanieczyszczenie produktu prowadzące do zakażeń.
3. Po wyjęciu elektrod z opakowania ochronnego należy wyrzucić opakowanie do odpowiedniego kosza na odpady.
4. Za wyjątkiem elektrod warunkowo dopuszczonych do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego: Podczas wykonywania badania MRI należy usunąć elektrodę, aby nie spowodować oparzenia skóry pacjenta.

Środki ostrożności
1. Podczas zabiegów chirurgicznych elektrody należy umieścić jak najdalej od miejsca elektrochirurgicznego w celu zmniejszenia niepotrzebnego przepływu prądu RF, który mógłby prowadzić do oparzenia skóry.
2. Elektrody powinny być używane wyłącznie przez pracownika służby zdrowia lub po konsultacji z pracownikiem służby zdrowia zaznajomionym z ich właściwym umieszczeniem i użytkowaniem.
3. Nie należy moczyć, płukać ani sterylizować tego elektrod, ponieważ może to spowodować pozostawienie szkodliwych osadów lub nieprawidłowe działanie elektrody.
4. Aby zminimalizować ryzyko podrażnienia skóry, podczas wymiany elektrody nową elektrodę należy umieścić w innym miejscu na skórze.
5. Nieostrożne usuwanie elektrod może prowadzić do uszkodzeń skóry.
6. Prawo USA dopuszcza sprzedaż takich urządzeń tylko lekarzowi lub na jego zlecenie.
7. Z elektrodami bez podłączonych przewodów prowadzących należy używać tylko przewodów zgodnych z normą IEC 60601-1.
8. Dla elektrod warunkowo dopuszczonych do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego: Podczas skanowania MRI elektrody należy stosować z ołowianymi przewodami przystosowanymi do użytku w MRI.

1.3. Potencjalne niepożądane zdarzenia
Potencjalnymi zdarzeniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem elektrod powierzchniowych są reakcje skórne, takie jak oparzenie skóry, zaczerwienienie skóry, swędzenie skóry i małe pęcherze.

1.4. Uwagi ogólne
Jeżeli podczas lub na skutek używania urządzenia dojdzie do niebezpiecznego zdarzenia, należy je zgłosić do producenta i odpowiedniej krajowej instytucji.

2.0. Objaśnienie używanych symboli

Symbole dla elektrod Ambu White/ Blue Sensor	Znaczenie	Symbole dla elektrod Ambu White/ Blue Sensor	Znaczenie	Symbole dla elektrod Ambu White/ Blue Sensor	Znaczenie
MD	Wyrób medyczny		Żel mokry		Tkanina
X-ray	Przepuszczalne dla promieni rentgenowskich		Polimer		Pianka
	Żel stały		Część zgodna ze standardem typu BF dotyczącym bezpieczeństwa elektrycznego		
MR	Warunkowo dopuszczone do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego. Tylko statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 i 3 tesle. Największy gradient przestrzenny pola równy 25 000 Gs/cm lub 250 tesli/m. Maksymalne średnie swoiste tempo pochłaniania energii (SAR) na całym ciele równe 2 W/kg dla 15-minutowego skanowania.				

3.0. Instrukcja obsługi
- W razie potrzeby miejsce aplikacji należy umyć łagodnym mydłem i wodą, a następnie dokładnie wytrzeć.
- Tylko w przypadku osób dorosłych: W razie potrzeby przystrzyc nadmiernie owłosione miejsca. Jeśli oporność skóry jest zbyt wysoka, wystarczy delikatnie przetrzeć skórę.
- Odpowiednie umiejscowienie elektrod jest zwykle określane przez szpital/lekarza i/lub miejscowy protokół/miejscowe procedury.
- Wkładki ochronne mogą mieć ostre rogi, dlatego należy zachować ostrożność podczas wyjmowania elektrod z torebki. Oderwać elektrodę od wkładki ochronnej i umieść ją na skórze. Zutylizować ochronną wkładkę natychmiast po wyjęciu elektrod.
- W przypadku korzystania z elektrod ze złączami, złącze powinno być ustawione tak, aby przewody prowadziły w tym samym kierunku w stronę urządzenia.
- Umieścić elektrodę na skórze, delikatnie dociskając jej przylepne brzegi gładkim i pewnym ruchem kolistym.
- Podłączyć przewód między urządzeniem monitorującym EKG a elektrodą.
- Usuwanie elektrody: Delikatnie podnieść klapkę lub brzeg elektrody, utrzymując niski profil, i powoli odciągnąć elektrodę od skóry, przytrzymując skórę odsłanianą w miarę zdejmowania elektrody. Przytrzymywać elektrodę blisko powierzchni skóry w trakcie jej zdejmowania. Unikać zdejmowania elektrody pod kątem 45 stopni, aby zmniejszyć ryzyko urazów mechanicznych.
- Elektrody samoprzylepne należy wymienić, gdy tylko przestaną trzymać się mocno skóry.
- Pozostałości żelu można usunąć wodą lub za pomocą papierowych ręczników.
- Elektrody przechowywane w otwartej torebce mogą wyschnąć, dlatego nie należy otwierać torebki bez potrzeby.
- Elektrody są jednorazowego użytku i należy je utylizować zgodnie z lokalnymi procedurami szpitalnymi.

4.0. Czas trwania aplikacji (podany w godzinach)

Numer produktu	System żelu	System kleju	Materiał czujnika	Wskazanie pacjenta	Opcje – Możliwe zastosowania	Czas trwania aplikacji (godziny)
BS-TAB-2300	Żel stały	Żel stały	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	Odpoczynek	1/2
WS	Żel stały	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	Krótki termin	24
WS/RT	Żel stały	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	Krótki termin	24
WSP25	Żel stały	Akryl	Ag/AgCl	Wersja pediatryczna	Odpoczynek/długi termin	48
WSP30	Żel stały	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych/ pediatryczna	Odpoczynek/długi termin	48
0315M	Żel stały	Żel stały	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	Odpoczynek	1/2
0415M	Żel stały	Żel stały	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	Odpoczynek	1/2
0715M	Żel stały	Żel stały	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	Odpoczynek	1/2
4200	Żel stały	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	Krótki termin	24
4242	Żel mokry	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	Praca/długi termin	48
4440	Żel mokry	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	Długi termin	48
4500M	Żel mokry	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	Krótki termin	24
4500M-H	Żel mokry	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	Krótki termin	24
4535M	Żel mokry	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	Krótki termin	24
4540	Żel mokry	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	Odpoczynek	24
4831Q	Żel stały	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych/ pediatryczna	Krótki termin	24
4841P	Żel stały	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	Krótki termin	24
7841P	Żel stały	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	Krótki termin	24
CMM/1	Żel stały	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	Długi termin	48

Ambu® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Ambu A/S z siedzibą w Danii

Instruções de utilização

Elétrodos de ECG

pt

1.0. Utilização prevista
O elétrodo é aplicado na superfície do corpo para transmitir o sinal elétrico à superfície do corpo para um dispositivo de registo e monitorização, que produza um eletrocardiograma ou vetorcardiograma.

1.1. Contraindicações
Não conhecidas.

1.2. Advertências e precauções
Advertências
1. Os elétrodos de superfície devem ser aplicados apenas sobre pele intacta e limpa (por ex., não devem ser aplicados sobre feridas abertas, lesões, áreas infetadas ou inflamadas).
2. Para utilização única. A reutilização do produto pode causar contaminação, levando a infeções.
3. Após a remoção dos elétrodos do revestimento de proteção, este último deverá ser eliminado no caixote do lixo designado.
4. Exceto para elétrodos condicionais para RM: Remova o elétrodo do paciente quando realizar um exame de RM, pois pode causar queimaduras na pele do paciente.

Precauções
1. Durante procedimentos cirúrgicos, os elétrodos devem ser colocados o mais afastados possível da área eletrocirúrgica, para minimizar o fluxo de corrente RF indesejada que pode causar queimaduras na pele.
2. Os elétrodos só podem ser usados por ou mediante consulta de um prestador de cuidados de saúde que esteja familiarizado com a colocação e a utilização dos mesmos.
3. Não molhe, enxague ou esterilize os elétrodos, uma vez que estes procedimentos poderão deixar resíduos perigosos ou avariar os elétrodos.
4. Para minimizar o risco de irritação da pele, ao substituir os elétrodos, coloque-os noutra área de pele.
5. Os elétrodos podem danificar a pele se forem removidos de forma descuidada.
6. A legislação federal dos EUA limita a venda destes dispositivos a um médico ou mediante prescrição deste.
7. Os elétrodos sem derivações ligadas só devem ser utilizados com derivações em conformidade com a CEI 60601-1.
8. Para elétrodos condicionais para RM: durante o exame de RM, os elétrodos devem ser usados com derivações compatíveis com a RM.

1.3. Eventos potencialmente adversos
Os eventos potencialmente adversos relacionados com o uso de elétrodos de superfície são reações cutâneas como queimaduras da pele, vermelhidão, prurido ou pequenas bolhas.

1.4. Notas gerais
Se durante a utilização deste dispositivo, ou como resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique o mesmo ao fabricante e à autoridade competente do seu país.

2.0. Explicação dos símbolos utilizados

Símbolos para os elétrodos do sensor branco/azul Ambu	Indicação	Símbolos para os elétrodos do sensor branco/azul Ambu	Indicação	Símbolos para os elétrodos do sensor branco/azul Ambu	Indicação
MD	Dispositivo médico		Gel líquido		Tecido
X-ray	Radiolucente		Polímero		Espuma
	Gel sólido		Peça Aplicada do Tipo BF de Segurança Elétrica		
MR	Condicional para Ressonância Magnética. Apenas campo magnético estático igual a 1,5 Tesla e 3 Tesla. Gradiente espacial máximo do campo igual a 25.000 Gauss/cm ou 250 Tesla/m. Taxa máxima de absorção específica de energia (SAR) da totalidade do corpo de 2 W/kg por 15 minutos de varrimento.				

3.0. Instruções de utilização
- Se necessário, limpe as áreas de aplicação com sabão suave e água e seque bem.
- Apenas para adultos: Corte os pelos nas áreas com excesso de pelos se necessário. Só deverá friccionar suavemente se a impedância de pele for demasiado alta.
- A colocação correta dos elétrodos é habitualmente determinada pelo hospital/médico e/ou pelo protocolo/procedimentos locais.
- Os revestimentos de proteção podem ter cantos afiados, pelo que deverá ter cuidado quando remover os elétrodos da bolsa. Retire o elétrodo do revestimento de proteção e coloque-o na pele. Elimine o revestimento de proteção imediatamente após a remoção dos elétrodos.
- Quando usar elétrodos com conectores, o conector deve ser posicionado numa direção que faça com que as derivações passem na mesma direção no sentido do equipamento.
- Coloque o elétrodo na pele, pressionando ligeiramente em torno da extremidade adesiva com um movimento circular suave e firme.
- Ligue a derivação do dispositivo de monitorização ECG ao elétrodo.
- Remoção do elétrodo: Levante cuidadosamente a patilha ou a extremidade do elétrodo, sem levantar muito, e remova lentamente o elétrodo da pele, segurando e apoiando a nova pele exposta à medida que o elétrodo é removido. Mantenha o elétrodo junto à superfície da pele quando o estiver a puxar para trás sobre ele mesmo. Evite retirar o elétrodo num ângulo de 45 graus, para reduzir o risco de trauma mecânico.
- Os elétrodos autoadesivos deverão ser substituídos quando deixarem de se colar firmemente à pele.
- Os resíduos de gel podem ser retirados com toalhas de papel ou água.
- Os elétrodos numa bolsa aberta podem secar; por este motivo, a bolsa só deverá ser aberta quando for necessário.
- Os elétrodos são descartáveis e devem ser eliminados de acordo com os procedimentos hospitalares locais.

4.0. Duração de aplicação (tempo em horas)

Número do item	Sistema de gel	Sistema adesivo	Material do sensor	Indicação do paciente	Opções – Aplicação de utilização	Duração de aplicação (horas)
BS-TAB-2300	Gel sólido	Gel sólido	Ag/AgCl	Adulto	Repouso	1/2
WS	Gel sólido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Curta duração	24
WS/RT	Gel sólido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Curta duração	24
WSP25	Gel sólido	Acrílico	Ag/AgCl	Crianças	Repouso/Longa duração	48
WSP30	Gel sólido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto/ Pediátrico	Repouso/Longa duração	48
0315M	Gel sólido	Gel sólido	Ag/AgCl	Adulto	Repouso	1/2
0415M	Gel sólido	Gel sólido	Ag/AgCl	Adulto	Repouso	1/2
0715M	Gel sólido	Gel sólido	Ag/AgCl	Adulto	Repouso	1/2
4200	Gel sólido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Curta duração	24
4242	Gel líquido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Stress/Longa duração	48
4440	Gel líquido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Longa duração	48
4500M	Gel líquido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Curta duração	24
4500M-H	Gel líquido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Curta duração	24
4535M	Gel líquido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Curta duração	24
4540	Gel líquido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Repouso	24
4831Q	Gel sólido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto/ Pediátrico	Curta duração	24
4841P	Gel sólido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Curta duração	24
7841P	Gel sólido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Curta duração	24
CMM/1	Gel sólido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Longa duração	48

Ambu® é uma marca comercial registada de Ambu A/S, Dinamarca

Návod na použitie

EKG elektródy

sk

1.0. Určené použitie
Elektróda sa aplikuje na povrch tela na prenos elektrického signálu z povrchu tela do záznamového a monitorovacieho zariadenia, ktoré vytvára elektrokardiogram alebo vektorový kardiogram.

1.1. Kontraindikácie
Žiadne známe.

1.2. Výstrahy a upozornenia
Výstrahy
1. Povrchové elektródy sa majú prikladať iba na nepoškodenú čistú pokožku (napr. nie na otvorené rany, lézie ani oblasti s infekciou alebo zápalom).
2. Len na jedno použitie. Opakované použitie výrobku môže spôsobiť kontamináciu a následné infekcie.
3. Po vybratí elektród z ochrannej podložky odhoďte ochrannú podložku do príslušnej odpadovej nádoby.
4. Okrem elektród podmienečne bezpečných na používanie v prostredí MR: Pri skenovaní MRI odstráňte elektródu z pacienta, pretože by mohlo dôjsť k popáleniu pokožky pacienta.

Upozornenia
1. Počas chirurgických zákrokov majú byť elektródy umiestnené čo najďalej od oblasti elektrochirurgického zákroku, aby sa minimalizovalo nežiaduce vedenie vysokofrekvenčného prúdu, ktoré by mohlo spôsobiť popálenie pokožky.
2. Elektródy majú byť používané iba poskytovateľmi lekárskej starostlivosti, ktorí sú oboznámení s ich správnym umiestnením a použitím, alebo po konzultácii s nimi.
3. Elektródy neponárajte, neoplachujte ani nesterilizujte, pretože pri týchto postupoch na nich môžu zostať škodlivé zvyšky alebo môže dôjsť k poruche elektród.
4. Pri výmene elektród nájdite nové miesto na koži, na ktoré ich umiestnite, aby ste minimalizovali podráždenie pokožky.
5. Elektródy môžu pri neopatrnom odstránení poškodiť pokožku.
6. Federálny zákon USA povoľuje predaj týchto výrobkov iba lekárom alebo na ich objednávku.
7. Elektródy bez pripojených zvodových drôtov sa majú používať iba so zvodovými drôtmi, ktoré sú v súlade s normou IEC 60601-1.
8. Pre elektródy podmienečne bezpečné na používanie v prostredí MR: Počas skenovania MRI sa elektródy musia používať so zvodovými drôtmi, ktoré sú v súlade s MRI.

1.3. Potenciálne nepriaznivé udalosti
Potenciálne nepriaznivé udalosti v súvislosti s používaním povrchových elektród sú kožné reakcie, ako je popálenie pokožky, sčervenenie pokožky, svrbenie pokožky a malé pľuzgiere.

1.4. Všeobecné poznámky
Ak počas používania tohto zariadenia alebo v dôsledku jeho používania dôjde k vážnej nehode, ohláste to výrobcovi a štátnemu orgánu.

2.0. Vysvetlenie použitých symbolov

Symboly pre elektródy Ambu White/Blue Sensor	Význam	Symboly pre elektródy Ambu White/Blue Sensor	Význam	Symboly pre elektródy Ambu White/Blue Sensor	Význam
MD	Zdravotnícka pomôcka		Mokrý gél		Tkanina
X-ray	Prepúšťa RTG žiarenie		Polymér		Pena
	Tuhý gél		Elektrická bezpečnosť typu BF, príložná časť		
MR	Podmienečne bezpečné v prostredí magnetickej rezonancie. Statické magnetické pole len s intenzitou 1,5 Tesla a 3 Tesla. Maximálny priestorový gradient poľa 25 000 Gaussov/cm alebo 250 Tesla/m. Maximálna priemerná špecifická celotelová miera absorpcie (SAR) 2 W/kg pri 15 minútach skenovania.				

3.0. Pokyny na použitie
- Všetky plochy aplikácie vyčistite podľa potreby pomocou jemného mydla a vody a dôkladne osušte.
- Len pre dospelých: V prípade potreby oholte ochlpenie na nadmerne zarastených plochách. Ak je impedancia pokožky príliš vysoká, len ju jemne obrúste.
- Správne umiestnenie elektród obvykle stanovuje pracovisko alebo lekár, prípadne je uvedené v miestnom protokole alebo postupoch.
- Ochranné podložky môžu mať ostré rohy a pri vyberaní elektród z vrecka je potrebné postupovať opatrne. Elektródu odlepte z ochrannej podložky a umiestnite ju na pokožku. Bezprostredne po odstránení elektród ochrannú podložku zlikvidujte.
- Pri používaní elektród s konektormi musí byť konektor umiestnený v takom smere, aby zvodové drôty smerovali tým istým smerom k zariadeniu.
- Elektródu umiestnite na kožu, pričom ju okolo lepiaceho okraja jemne pritlačte kruhovým hladkým a pevným pohybom.
- Pripojte k elektróde zvodový drôt z monitorovacieho zariadenia EKG.
- Odobratie elektródy: Zľahka nadvihnite uško alebo okraj elektródy, pričom udržiavajte nízky profil, a pomaly ťahajte elektródu z kože, držiac a podporujúc novo odhalenú kožu smerom nadol so súčasným odoberaním elektródy. Pri preťahovaní elektródy smerom naspäť ju držte blízko k povrchu kože. Vyhnite sa odoberaniu elektródy v 45-stupňovom uhle, aby ste znížili riziko mechanického poranenia.
- Samolepiace elektródy sa majú nahradiť, keď už nepriliehajú pevne na pokožku.
- Zvyšky gélu možno odstrániť pomocou papierových obrúskov alebo vody.
- Elektródy v otvorenom balení môžu vyschnúť, balenie preto neotvárajte, kým to nie je potrebné.
- Elektródy sú jednorazové a musia sa zlikvidovať podľa miestnych nemocničných postupov.

4.0. Trvanie aplikácie (čas v hodinách)

Číslo položky	Gélový systém	Nalepovací systém	Materiál snímača	Indikácia pacienta	Možnosti – Aplikácia	Trvanie aplikácie (v hodinách)
BS-TAB-2300	Tuhý gél	Tuhý gél	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	Odpočinok	1/2
WS	Tuhý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	Krátkodobé	24
WS/RT	Tuhý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	Krátkodobé	24
WSP25	Tuhý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Pediatrická verzia	Odpočinok/ Dlhodobé	48
WSP30	Tuhý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Dospelý/dieťa	Odpočinok/ Dlhodobé	48
0315M	Tuhý gél	Tuhý gél	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	Odpočinok	1/2
0415M	Tuhý gél	Tuhý gél	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	Odpočinok	1/2
0715M	Tuhý gél	Tuhý gél	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	Odpočinok	1/2
4200	Tuhý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	Krátkodobé	24
4242	Mokrý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	Stres/ Dlhodobé	48
4440	Mokrý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	Dlhodobé	48
4500M	Mokrý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	Krátkodobé	24
4500M-H	Mokrý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	Krátkodobé	24
4535M	Mokrý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	Krátkodobé	24
4540	Mokrý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	Odpočinok	24
4831Q	Tuhý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Dospelý/dieťa	Krátkodobé	24
4841P	Tuhý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	Krátkodobé	24
7841P	Tuhý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	Krátkodobé	24
CMM/1	Tuhý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	Dlhodobé	48

Ambu® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Ambu A/S, Dánsko

Bruksanvisning

EKG-elektroder

sv

1.0. Avsedd användning
Elektroden appliceras på kroppens yta i syfte att sända de elektriska signalerna vid kroppsytan till en registrerings- och övervakningsanordning som genererar ett elektro- eller vektorkardiogram.

1.1. Kontraindikationer
Inga kända.

1.2. Varningar och försiktighetsåtgärder
Varningar
1. Ytelektroder får endast appliceras på oskadad, rengjord hud (dvs. inte på öppna sår, eller skadad, infekterad eller inflammerad hud).
2. Endast för engångsbruk. Om produkten återanvänds kan det orsaka kontamination vilket kan leda till infektioner.
3. När du har lossat elektroderna från skyddsarket ska du slänga det i en lämplig avfallsbehållare.
4. Utom för MR-villkorade elektroder: Avlägsna elektroden från patienten vid MRT eftersom den kan orsaka brännskador på patientens hud.

Försiktighet
1. Under kirurgiska ingrepp ska elektroder placeras så långt bort som möjligt från det elektrokirurgiska området för att minimera oönskat flöde av RF-ström som kan orsaka brännskador på huden.
2. Elektroder får endast användas av eller i samråd med en vårdgivare med kännedom om hur de ska placeras och användas.
3. Elektroderna får inte blötläggas, sköljas eller steriliseras eftersom dessa processer kan lämna kvar skadliga rester eller leda till att elektroderna inte fungerar.
4. För att minimera risken för hudirritation vid byte av elektroder ska de nya placeras på ett annat hudområde.
5. Elektroder kan skada huden om de avlägsnas ovarsamt.
6. Enligt gällande lagstiftning i USA får denna utrustning endast försäljas till läkare eller på beställning av läkare.
7. Elektroder som saknar ansluten kabel får endast användas med kablar som överensstämmer med SS-EN/IEC 60601-1
8. För MR-villkorade elektroder: Vid MRT måste elektroderna användas med MRT-godkända kablar.

1.3. Potentiellt negativa händelser
Potentiellt negativa händelser i samband med användning av ytelektroder är hudreaktioner som exempelvis brännskada, rodnad, irritation och små blåsor.

1.4. Allmänna observandum
Om allvarliga negativa händelser eller tillbud har inträffat vid användning av denna enhet eller på grund av att den har använts ska detta rapporteras till tillverkaren och till Läkemedelsverket.

2.0. Förklaring av använda symboler

Symboler för Ambu White/ Blue Sensor-elektroder	Betydelse	Symboler för Ambu White/ Blue Sensor-elektroder	Betydelse	Symboler för Ambu White/ Blue Sensor-elektroder	Betydelse
MD	Medicinteknisk produkt		Våt gel		Duk
X-ray	Röntgengenomsläpplig		Polymer		Skumplast
	Fast gel		Elsäkerhet: typ BF, applicerad del		
MR	MR-villkorlig. Statiskt magnetfält på 1,5 och 3 tesla enbart. Maximalt spatialt gradientfält på 25 000 gauss/cm eller 250 tesla/m. Maximal specifik absorptionsnivå (SAR) i genomsnitt för hela kroppen på 2 W/kg vid 15 minuters röntgen.				

3.0. Bruksanvisning
- Rengör vid behov appliceringsområdena med mild tvål och vatten och torka noga.
- Endast vuxna individer: Klipp vid behov av hår på mycket håriga områden. Skrubba bara försiktigt om hudimpedansen är för hög.
- Korrekt placering av elektroderna avgörs i normala fall av sjukhuset/läkaren och/eller sjukhusets regler/procedurer.
- Skyddsark kan ha vassa hörn, så var därför försiktig när elektroderna tas upp ur påsen. Dra loss elektroden från skyddsarket och placera den på huden. Kasta skyddsarket så fort du har tagit loss elektroderna.
- Vid användning av elektroder med kontakter ska kontakten placeras så att alla kablar löper i samma riktning, mot utrustningen.
- Placera elektroden på huden genom att försiktigt trycka runt den självhäftande kanten med jämna och fasta cirklande rörelser.
- Anslut kabeln från EKG-apparaten till elektroden.
- Avlägsna elektroden: Lyft försiktigt fliken eller hörnet på elektroden och dra sakta loss elektroden så tätt intill huden som möjligt. Håll emot huden där elektroden suttit till dess att elektroden har avlägsnats helt. Se till att elektroden hålls tätt intill huden medan den dras bakåt över sig själv. Undvik att avlägsna elektroden i en 45-gradig vinkel, för att minimera risken för mekanisk skada.
- Självhäftande elektroder bör bytas ut om de inte längre går att fästa ordentligt mot huden.
- Gelrester kan avlägsnas med pappershanddukar eller vatten.
- Elektroder i en öppnad påse kan torka ut. Öppna därför inte påsen förrän det är nödvändigt.
- Elektroderna är avsedda för engångsbruk och ska kasseras i enlighet med sjukhusets vedertagna rutiner.

4.0. Appliceringstid (i timmar)

Artikelnummer	Gelsystem	Vidhäftningssystem	Sensormaterial	Patientindikation	Alternativ – Användningsområde	Appliceringstid (timmar)
BS-TAB-2300	Fast gel	Fast gel	Ag/AgCl	Vuxna	Vila	1/2
WS	Fast gel	Akryl	Ag/AgCl	Vuxna	Korttids	24
WS/RT	Fast gel	Akryl	Ag/AgCl	Vuxna	Korttids	24
WSP25	Fast gel	Akryl	Ag/AgCl	Barn	Vila/långtids	48
WSP30	Fast gel	Akryl	Ag/AgCl	Vuxen/ pediatrisk	Vila/långtids	48
0315M	Fast gel	Fast gel	Ag/AgCl	Vuxna	Vila	1/2
0415M	Fast gel	Fast gel	Ag/AgCl	Vuxna	Vila	1/2
0715M	Fast gel	Fast gel	Ag/AgCl	Vuxna	Vila	1/2
4200	Fast gel	Akryl	Ag/AgCl	Vuxna	Korttids	24
4440	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl	Vuxna	Långtids	48
4500M	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl	Vuxna	Korttids	24
4500M-H	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl	Vuxna	Korttids	24
4535M	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl	Vuxna	Korttids	24
4540	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl	Vuxna	Vila	24
4831Q	Fast gel	Akryl	Ag/AgCl	Vuxen/ pediatrisk	Korttids	24
4841P	Fast gel	Akryl	Ag/AgCl	Vuxna	Korttids	24
7841P	Fast gel	Akryl	Ag/AgCl	Vuxna	Korttids	24
CMM/1	Fast gel	Akryl	Ag/AgCl	Vuxna	Långtids	48

Ambu® är ett registrerat varumärke som tillhör Ambu A/S, Danmark

Kullanım talimatları

EKG elektrotları

tr

1.0. Kullanım Amacı
Elektrot, vücut yüzeyindeki elektrik sinyalini elektrokardiyogram veya vektörkardiyogram üreten bir kayıt ve izleme cihazına iletmek için vücudun yüzeyine uygulanır.

1.1. Kontrendikasyonlar
Bilinen yok.

1.2. Uyarılar ve İkazlar
Uyarılar
1. Yüzey elektrotları sağlam, temiz cilde uygulanmalıdır (açık yara, lezyon, enfekte veya iltihaplı bölgelerin üzerine uygulanmamalıdır).
2. Yalnızca tek kullanımlıktır. Ürünün yeniden kullanımı kontaminasyona yol açarak enfeksiyonlara sebep olabilir.
3. Elektrotların koruyucu kaplamadan çıkarılmasından sonra koruyucu kaplama, tahsis edilen çöp kutularında imha edilmelidir.
4. MR Koşullu Elektrotlar hariç: Hastada cilt yanığı meydana gelebileceği için MRI taraması yaparken elektrodu h astadan çıkarın.

Uyarılar
1. Cerrahi prosedürler esnasında cilt yanıklarına neden olabilecek istenmeyen RF akışını en aza indirmek için, elektrotların elektro-cerrahi alanından mümkün olduğunca uzağa konulması gerekmektedir.
2. Elektrotlar sadece uygun yerleştirme ve kullanma konusunda bilgi sahibi olan bir sağlık görevlisi tarafından veya bu nitelikteki sağlık görevlisine danışarak kullanılmalıdır.
3. Elektrotları sıvıya batırmayın, yıkamayın veya sterilize etmeyin. Aksi takdirde bu işlemler elektrotlar üzerinde zararlı kalıntı bırakabilir veya elektrotların arızalanmasına neden olabilir.
4. Ciltte tahriş olasılığını en aza indirmek için, elektrotları değiştirirken cilt üzerinde onları yerleştirebileceğiniz yeni bir yer belirleyin.
5. Elektrotlar dikkatsizce çıkarıldığı takdirde cilde zarar verebilir.
6. ABD Federal yasaları uyarınca bu cihazların satışı yalnızca bir hekim tarafından veya hekim talimatı ile yapılabilir.
7. Kurşun tel takılı olmayan elektrotlar yalnızca IEC 60601-1'e uygun kurşun tellerle kullanılmalıdır.
8. MR Koşullu Elektrotlar için: MRI tarama sırasında elektrotlar MRI ile uyumlu kurşun tellerle kullanılmalıdır.

1.3. Potansiyel Yan Etkiler
Yüzey elektrotlarının kullanılmasıyla bağlantılı potansiyel yan etkiler; cilt yanığı, cilt kızarıklığı, kaşıntı ve küçük kabarıklıklar gibi cilt reaksiyonlarını içerir.

1.4. Genel Notlar
Bu cihaz kullanılırken veya cihazın kullanımına bağlı olarak herhangi bir ciddi hasar meydana gelirse lütfen durumu üreticiye ve yetkili makama bildirin.

2.0. Kullanılan Sembollerin Açıklaması

Ambu Beyaz/ Mavi Sensör elektrotlarına ait semboller	Anlamı	Ambu Beyaz/ Mavi Sensör elektrotlarına ait semboller	Anlamı	Ambu Beyaz/ Mavi Sensör elektrotlarına ait semboller	Anlamı
MD	Tıbbi Cihazdır		Islak jel		Bez
X-ray	Radyolusent		Polimer		Sünger
	Katı jel		Elektrik Güvenlik Tipi BF Uygulanan Parça		
MR	Manyetik Rezonans Durumu. Sadece 1,5 Tesla ve 3 Tesla statik manyetik alan. 25.000 Gauss/cm veya 250 Tesla/m maksimum boyutsal gradyan alanı. 15 dakikalık tarama için 2 W/kg maksimum vücut ortalamalı özgül soğurma oranı (SAR).				

3.0. Kullanım Talimatları
- Gerekirse alanları hafif bir sabun ve su ile temizleyip iyice kurutun.
- Sadece yetişkinler için: Gerektiği takdirde aşırı saçlı bölgedeki saçı kesin. Cilt empedansı çok yüksekse yalnızca hafif bir şekilde sıyırın.
- Elektrotların doğru şekilde yerleştirilmesi genellikle hastane/hekim tarafından ve/veya yerel protokol/prosedürlere göre belirlenir.
- Koruyucu kaplamaların kenarları keskin olabilir ve elektrotları keseden çıkarırken dikkatli olunmalıdır. Elektrodu koruyucu kaplamadan sıyırın ve cilt üzerine yapıştırın. Elektrotları çıkardıktan sonra koruyucu kaplamayı derhal imha edin.
- Konektörlü elektrotlar kullanılırken, konektör, kablolar cihaza doğru aynı yönde çalışacak şekilde konumlandırılmalıdır.
- Elektrodu, dairesel hareketlerle yapışkan kenarına hafifçe bastırarak pürüzsüz ve sağlam biçimde cildin üzerine yerleştirin.
- Derivasyon kablosunu EKG monitör cihazından elektroda bağlayın.
- Elektrot Çıkarma: Şeridi veya elektrodun kenarını hafifçe ve dikkat ederek kaldırın. Elektrot çıkarıldığı için korunmasız kalan deriyi tutup destekleyerek elektrodu yavaşça deriden ayırın. Elektrodu, kendisi üzerine geri çekerken cilt yüzeyine yakın tutun. Mekanik travma riskini azaltmak için elektrodu 45 derecelik açıda kaldırmaktan kaçının.
- Kendinden yapışkanlı elektrotlar artık cilde sağlam şekilde yapışmıyorsa yenisiyle değiştirilmelidir.
- Jel tortuları kağıt havlu veya su kullanılarak temizlenebilir.
- Açık poşetlerde tutulan elektrotlar kuruyabilir, bu nedenle gerekli olmadığı takdirde poşeti açmayın.
- Elektrotlar tek kullanımlıktır ve yerel hastane prosedürlerine göre imha edilmelidir.

4.0. Uygulama süresi (saat olarak)

Parça numarası	Jel Sistemi	Yapışkan Sistem	Sensör Malzemesi	Hasta endikasyonu	Seçenekler – Kullanım uygulaması	Uygulama süresi (saat)
BS-TAB-2300	Katı Jel	Katı Jel	Ag/AgCl	Yetişkin	Dinlenme	1/2
WS	Katı Jel	Akrilik	Ag/AgCl	Yetişkin	Kısa süreli	24
WS/RT	Katı Jel	Akrilik	Ag/AgCl	Yetişkin	Kısa süreli	24
WSP25	Katı Jel	Akrilik	Ag/AgCl	Pediatrik	Dinlenme/Uzun süreli	48
WSP30	Katı Jel	Akrilik	Ag/AgCl	Yetişkin/ Pediatrik	Dinlenme/Uzun süreli	48
0315M	Katı Jel	Katı Jel	Ag/AgCl	Yetişkin	Dinlenme	1/2
0415M	Katı Jel	Katı Jel	Ag/AgCl	Yetişkin	Dinlenme	1/2
0715M	Katı Jel	Katı Jel	Ag/AgCl	Yetişkin	Dinlenme	1/2
4200	Katı Jel	Akrilik	Ag/AgCl	Yetişkin	Kısa süreli	24
4440	Islak jel	Akrilik	Ag/AgCl	Yetişkin	Uzun süreli	48
4500M	Islak jel	Akrilik	Ag/AgCl	Yetişkin	Kısa süreli	24
4500M-H	Islak jel	Akrilik	Ag/AgCl	Yetişkin	Kısa süreli	24
4535M	Islak jel	Akrilik	Ag/AgCl	Yetişkin	Kısa süreli	24
4540	Islak jel	Akrilik	Ag/AgCl	Yetişkin	Dinlenme	24
4831Q	Katı Jel	Akrilik	Ag/AgCl	Yetişkin/ Pediatrik	Kısa süreli	24
4841P	Katı Jel	Akrilik	Ag/AgCl	Yetişkin	Kısa süreli	24
7841P	Katı Jel	Akrilik	Ag/AgCl	Yetişkin	Kısa süreli	24
CMM/1	Katı Jel	Akrilik	Ag/AgCl	Yetişkin	Uzun süreli	48

Ambu®, Danimarka menşeli Ambu A/S'nin tescilli ticari markasıdır

使用说明

心电电极

zh

1.0. 预期用途
将心电电极贴在身体表面，以便将身体表面的电信号传输至记录和监测设备，生成心电图或矢量心电图。

1.1. 禁忌症
未知。

1.2. 警告和注意事项
警告
1. 表面电极仅可用于完好且干净的皮肤（例如，禁止用于未愈合的创面、伤口、感染或发炎的皮肤）。
2. 仅供一次性使用。重复使用产品可能产生污染，导致感染。
3. 从保护膜内取出电极后，应当将保护膜弃置于指定废品箱内。
4. MR 条件电极除外：执行 MRI 扫描时，应将电极从患者身上取下，否则可能灼伤皮肤。

注意
1. 在手术过程中，将应电极放置在尽可能远离电手术区的地方，以将有害的射频电流降至最低，以免灼伤皮肤。
2. 使用电极或指导其使用的医疗保健人员应熟悉电极的正确放置及使用方法。
3. 切勿浸泡、清洗或者对电极进行消毒，这样做会留下有害的残余物或者导致电极出现故障。
4. 为尽量减少对皮肤的刺激，更换电极时，请在皮肤上换一个地方放置电极。
5. 移除时如果不小心，可能会伤及皮肤。
6. 根据美国联邦法律规定，这些器械只能由医师销售，或者按照其医嘱销售。
7. 无导线的电极只能与符合 IEC 60601-1 标准的导线一同使用。
8. MR 条件电极：在 MRI 扫描过程中，电极应与符合 MRI 标准的导线一起使用。

1.3. 潜在不良事件
使用表面电极可能导致的不良事件有：皮肤灼伤、皮肤发红、皮肤瘙痒、起小水泡，等等。

1.4. 基本注意事项
如果在设备使用过程中出现严重事故，或者因使用设备而导致严重事故，请向制造商及主管当局报告详情。

2.0. 使用符号说明

Ambu® 白/蓝传感器电极使用的符号	说明	Ambu® 白/蓝传感器电极使用的符号	说明	Ambu® 白/蓝传感器电极使用的符号	说明
MD	医疗设备		湿凝胶		布料
X-ray	可透射线		聚合物		泡沫
	固体胶		适用电气安全类型 BF 型应用部分		
MR	磁共振条件。仅产生 1.5 特拉斯和 3 特拉斯的静电磁场。最大 25.000 高斯/厘米或 250 特拉斯/米的空间梯度场。扫描 15 分钟，人体最大平均比吸收率 (SAR) 为 2 W/千克。				

3.0. 使用说明
- 必要时用中性肥皂水清洁电极接触过的部位并彻底擦干。
- 仅限成年人：如有必要，刮净多毛的部位。如果皮肤阻抗过高，轻轻摩擦。
- 电极的正确放置方法通常由医院/医生和/或当地规程/程序决定。
- 保护膜可能有尖角，从套囊中取出电极时，应小心。剥离电极的保护膜，将它放在皮肤上。拆除电极后立即弃置保护膜。
- 使用带接头的电极时，接头的放置方向要正确，以便导线顺着同样的方向连至设备。
- 将电极放置在皮肤上，沿电极的圆周轻轻按压其粘胶边缘。
- 将心电图监测设备的导线与电极相连。
- 移除电极：轻轻提起电极贴片或电极边缘，提起的部分不要提的过高，然后慢慢将电极从皮肤上拉起来，同时用手压住电极移开时慢慢露出的电极下的皮肤。取下电极时，应让电极靠近皮肤。避免以 45 度角移除电极，以减小机械创伤风险。
- 如果自粘式电极与皮肤之间的粘性不强，应进行更换。
- 可用纸巾或水清除凝胶残余物。
- 包装袋已打开的电极可能会变干，因此，使用前不要打开包装袋。
- 电极为一次性用品，必须按当地医院的规程进行处理。

4.0. 使用时间（小时）

产品编号	凝胶系统	粘附剂系统	传感器材料	患者说明	选项 – 使用方式	使用时间（小时）
BS-TAB-2300	固体胶	固体胶	Ag/AgCl	成人	静息	1/2
WS	固体胶	丙烯酸	Ag/AgCl	成人	短期	24
WS/RT	固体胶	丙烯酸	Ag/AgCl	成人	短期	24
WSP25	固体胶	丙烯酸	Ag/AgCl	小童	静息/长期	48
WSP30	固体胶	丙烯酸	Ag/AgCl	成人/小童	静息/长期	48
0315M	固体胶	固体胶	Ag/AgCl	成人	静息	1/2
0415M	固体胶	固体胶	Ag/AgCl	成人	静息	1/2
0715M	固体胶	固体胶	Ag/AgCl	成人	静息	1/2
4200	固体胶	丙烯酸	Ag/AgCl	成人	短期	24
4242	湿凝胶	丙烯酸	Ag/AgCl	成人	压力/长期	48
4440	湿凝胶	丙烯酸	Ag/AgCl	成人	长期	48
4500M	湿凝胶	丙烯酸	Ag/AgCl	成人	短期	24
4500M-H	湿凝胶	丙烯酸	Ag/AgCl	成人	短期	24
4535M	湿凝胶	丙烯酸	Ag/AgCl	成人	短期	24
4540	湿凝胶	丙烯酸	Ag/AgCl	成人	静息	24
4831Q	固体胶	丙烯酸	Ag/AgCl	成人/小童	短期	24
4841P	固体胶	丙烯酸	Ag/AgCl	成人	短期	24
7841P	固体胶	丙烯酸	Ag/AgCl	成人	短期	24
CMM/1	固体胶	丙烯酸	Ag/AgCl	成人	长期	48

Ambu® 是丹麦 Ambu A/S 的注册商标