Ambu®
Ideas that work for life

ECG Electrodes

Instructions for use

These instructions for use are intended for the following:
Ambu EKG electrodes: L, M, N, P, Q, QR, R, SP, SU, T, VL and VLC.

Instructions for use
Инструкции за употреба
Návod k použití
Brugervejledning
Bedienungsanleitung
Οδηγίες χρήσης
Instrucciones de uso
Kasutusjuhend
Käyttöohjeet
Mode d'emploi
Upute za uporabu
Használati útmutató
Istruzioni per l'uso
使用説明書
Naudojimo instrukcija
Lietošanas pamācība
Gebruiksaanwijzing
Bruksanvisning
Instrukcja użycia
Instruções de utilização
Instrucțiuni de utilizare
Инструкция по применению
Návod na použitie
Navodila za uporabo
Bruksanvisning
Kullanım talimatları
使用说明

Ambu® is a registered trademark of Ambu A/S, Denmark
Ambu A/S is certified according to ISO 13485

0086 - VIA - 2020-08 - TCC 10772

Ideas that work for life

Instructions for use

ECG electrodes

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 infection.
3. After removal of electrodes from the protective liner, the protective liner should be disposed of in assigned waste bin.
4. Except for SU-00-C: Remove the electrode from the protective liner starting with the tab. Not doing so 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 burns.
2. Electrodes should only be used by or in consultation with a health care professional with their proper placement and use.
3. Do not solder, modify or alter the electrodes as these procedures may leave harmful residues or cause electrical malfunction.
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 SU-00-C: During MRI scan the electrodes shall only 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 occurs, please report it to the manufacturer and to your national authority.

2.0 Explanation of Symbols Used

Symbols on the electrodes & the Ambu ECG electrodes	Indication	Symbols for the Ambu ECG electrodes	Indication	Symbols for the Ambu ECG electrodes	Indication
MD	Medical Device	FM	Foam	MP	Micropore
REP	Country of manufacturer	WG	Wet gel	PL	Polymer
R	Radiolucent	BF	Electrical Safety Type BF Applied Part		
MR	Magnetic Resonance Conditional. Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla, with maximum spatial field gradient of 720 G/cm or 129 T/m. Maximum whole body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Max. Temperature rise 2.2 °C (1.5 Tesla) and 3.1 °C (3 Tesla) for 15 minutes of scanning. (Max temp. increase 4.4 °C (1.5 Tesla) and 3.1 °C (3 Tesla) for 15 minutes of scanning.					

3.0 Directions for Use
1. If needed, clean application areas with a mild soap and water and dry thoroughly.
2. For adults only: Clip off hair on excessively hairy areas if necessary. Only gently abrade if skin impedance is too high.
3. The correct placement of electrodes is typically determined by the medical personnel and local protocol/procedures.
   Protective liners may have sharp corners, and care should be taken when removing electrodes from the pouch. Protect the electrodes from the protective liner and place it on the skin. Dispose of the protective liner and pouch in the assigned waste bin.
4. When using electrodes with connectors or pre-attached leads wires, the connector or the pre-attached leadwire should be positioned in the direction so that leadwire exits in the same direction towards the equipment.
   Place the electrode cable lightly gently pressing around the adhesive edge with a circular smooth motion.

4.0 Duration of application (time in hours)

Item number	Gel System	Adhesive System	Sensor Material	Patient indication	Duration of application
L	Wet Gel	Acrylic	Ag/AgCl	Adult	72
M	Wet Gel	Acrylic	Ag/AgCl	Adult	24
N	Wet Gel	Acrylic	Ag/AgCl	Pediatric	24
P	Wet Gel	Acrylic	Ag/AgCl	Pediatric	24
Q	Wet Gel	Acrylic	Ag/AgCl	Adult	24
QR	Wet Gel	Acrylic	Ag/AgCl	Adult	24
R	Wet Gel	Acrylic	Ag/AgCl	Adult	24
SP	Wet Gel	Acrylic	Ag/AgCl	Adult	24
SU	Wet Gel	Acrylic	Ag/AgCl	Adult	24
T	Wet Gel	Acrylic	Ag/AgCl	Adult	24
VL	Wet Gel	Acrylic	Ag/AgCl	Adult	72
VLC	Wet Gel	Acrylic	Ag/AgCl	Adult	72

Инструкции за употреба

Електроди за ЕКГ

1.0 Предназначение
Електродът се поставя на повърхността на тялото, за да предаде електрическия сигнал от повърхността на тялото към устройство за записване и мониторинг, които създава електрокардиограма или вектороскардиограма.

1.1 Противопоказания
Не са известни.

1.2 Предупреждения и предпазни мерки

Предупреждения
1. Повърхностните електроди трябва да се прилагат само върху здрава, чиста кожа (напр. не върху отворени рани, лезии, инфектирани или възпалени области).
2. Само за еднократна употреба. Повторната употреба на продукта може да причини контаминация, водеща до инфекция.
3. При премахване на електродите от предпазния филм трябва да бъдат изхвърлени в определения за целта контейнер.
4. Електродите трябва да бъдат поставени на разстояние по-голямо от останалата част на дадения модел, за да се избегне ненужен ефект на ръбовете.
5. Електродите могат да увредят кожата при неизпълнено изискване.
6. Федералното законодателство на САЩ налага ограничения тези апарати да се продават само от лекар или по поръчка на лекар.
7. Електроди без проводник трябва да бъдат свързани да се използват единствено с водещи кабелите в съответствие с IEC 60601-1.
8. Само за SU-00-C: По време на изследване чрез ЯМР електродите трябва да се използват само с водещи кабели, които са съвместими с ЯМР.

1.3 Потенциални нежелани събития
Потенциалните нежелани събития, свързани с използването на повърхностните електроди, са кожни реакции, като например изгаряне на кожата, зачервяване на кожата, сърбеж или образуване на малки мехури.

2.0 Обяснение на използваните символи

Символи на електродите за ЕКГ на Ambu	Индикация	Символи на електродите за ЕКГ на Ambu	Индикация	Символи на електродите за ЕКГ на Ambu	Индикация
MD	Медицинско изделие	FM	Пяна	MP	Микропоресто
REP	Държава на производителя	WG	Влажен гел	PL	Полимер
R	Рентгенопрозрачно	BF	Приложна част от тип BF за електрическа безопасност		
MR	Безопасно за ядрено-магнитен резонанс при определени условия. Статично магнитно поле от 1,5 тесла и 3 тесла, с максимален пространствен градиент от 720 G/cm или 129 T/m. Максимална средна специфична степен на поглъщане (SAR) за цяло тяло 2 W/kg (max. повишаване на темп. 2,2 °C (1,5 тесла) и 3,1 °C (3 тесла) в 4 W/kg (max. повишаване на темп. 4,4 °C (1,5 тесла) и 3,1 °C (3 тесла) за 15 минути сканиране.

3.0 Указания за употреба
1. Ако е необходимо, почистете областите на прилагане с сапун и вода и изсушете внимателно.
2. Само за възрастни: Подстригвете косите от прекалено космени области, ако е необходимо. Леко изтрийте, ако импедансът на кожата е твърде висок.
3. Правилното поставяне на електродите обикновено се определя от болничната/лекарски и local protocols/procedures.
   Предпазните лентите може да имат остри ръбове, затова електродите трябва внимателно да бъдат премахвани. Отделете електрода от предпазната лента и го поставете на кожата. Изхвърлете предпазната лента заедно с опаковката в определения за целта кофа за отпадъци.
4. При използване на електроди с конектори или предварително прикрепени водещи кабели, конекторът или предварително прикрепеният водещ кабел трябва да се поставят в посоки, при които водещите кабели се насочват в една и съща посока към апарата.
   Поставете електрода върху кожата с лек натиск около адхезивния ръб с кръгово, гладко движение.
   Свържете водещия кабел от ЕКГ устройството за мониторинг към електрода. Ако електродите е с конектори или е предварително поставен водещ кабел, той може да бъде свързан директно към ЕКГ устройството за мониторинг.
   Отстранете предпазната лента. Внимателно поместете лентата или ръба на електрода, дръжте ножа с бавно издърпване настрани. Ако не бъдат спазени предпазните мерки, електродите могат да бъдат отстранени по начин, който по-дразнително кожата при отстраняването на предпазната лента. Внимавайте електрода да е заземен, ако вече не приемателят добре ръка кожата.
   Ако се отстранят електродите, е препоръчано предварително прилежащо водещо кабел, конектори или предварително поставено водещо кабел, електродите трябва да бъдат изхвърлени.
   Електродите са за еднократна употреба и трябва да се изхвърлят в съответствие с местните болнични процедури.

4.0 Продължителност на приложението (времетраене в часове)

Номер на артикул	Гелова система	Адхезивна система	Материал на сенсора	Индикация за пациент	Продължителност на приложението
L	Влажен гел	Акрилен	Ag/AgCl	Възрастни	72
M	Влажен гел	Акрилен	Ag/AgCl	Възрастни	24
N	Влажен гел	Акрилен	Ag/AgCl	При педиатрични пациенти	24
P	Влажен гел	Акрилен	Ag/AgCl	При педиатрични пациенти	24
Q	Влажен гел	Акрилен	Ag/AgCl	Възрастни	24
QR	Влажен гел	Акрилен	Ag/AgCl	Възрастни	24
R	Влажен гел	Акрилен	Ag/AgCl	Възрастни	24
SP	Влажен гел	Акрилен	Ag/AgCl	Възрастни	24
SU	Влажен гел	Акрилен	Ag/AgCl	Възрастни	24
T	Влажен гел	Акрилен	Ag/AgCl	Възрастни	24
VL	Влажен гел	Акрилен	Ag/AgCl	Възрастни	72
VLC	Влажен гел	Акрилен	Ag/AgCl	Възрастни	72

Návod k použití

EKG elektrody

1.0 Určené použití
Elektroda se přikládá na povrch těla, aby z něho přenáší elektrický signál do zařízení pro záznamovou 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 nalepit například na otevřené rány, léze, infikované či zanícené oblasti).
2. Pouze pro jednorázové použití. Opakované použití výrobku může způsobit kontaminaci vedoucí k infekci.

Upozornění
1. Během chirurgických zákroků by se elektrody měly umístit co nejblíže od místa provádění elektrochirurgického výkonu, aby se minimalizoval nežádoucí tok vysokofrekvenčního proudu, který by mohl způsobit popáleniny kůže.
2. Elektrody by neměly být používány pouze zdravotnickým pracovníky znalými jejich správného umístění a použití, nebo ve spolupráci s nimi.
3. Elektrody nenamažte, neoplachujte ani neupravujte, jelikož tyto postupy mohou zanechat škodlivá rezidua anebo způsobit chybu přístroje.
4. Pro minimalizaci rizika podráždění kůže při

Brugervejledning

EKG-elektroder

1.0 Tilsigtet anvendelse
Elektroden sættes på kroppens overflade med henblik på at sende det elektriske signal ved kroppens overflade til en optagelse- 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 fæste, ikke dække åbne sår, læsioner, inficerede eller inflammerede områder).
2. Kun til engangsbrug. Genbrug af produkter kan forårsage kontaminering, hvilket kan medføre infektioner.

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 forbrændinger af huden.
2. Elektroderne skal kun anvendes af eller i samråd med sundhedspersonale, der er bekendt med korrekt placering og anvendelse af disse.
3. Elektroderne må ikke lødes i ved hjælp af lodning, ændres eller forbrænge funktionsfejl i elektroderne. Ved udførelse af disse procedure kan der
4. Um Risiko von Hautreizungen beim Austausch der

Bedienungsanleitung

EKG-Elektroden

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

1.1 Kontraindikationen
Keine bekannt.

1.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise
1. Oberflächenelektroden sollten nur auf gesunden und trockener Haut aufgetragen 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 Kontaminierung führen, aus der sich Infektionen entwickeln können.

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 dem ordnungsgemäßen Positionierung und Anwendung vertraut ist.
3. Nicht einweichen, lötzinnen, modifizieren, da dies schädliche Rückstände hinterlassen oder eine Fehlfunktion der Elektrode verursachen kann.
4. Um das Risiko von Hautreizungen beim Austausch der

Οδηγίες χρήσης

Ηλεκτρόδιο ΗΚΓ

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

1.1 Αντενδείξεις
Κανένα γνωστό.

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, βλάβες, μολυσμένες ή φλεγμονώδεις περιοχές).
2. Για μία χρήση μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει μόλυνση, οδηγώντας σε λοίμωξη.
3. Μετά τη αφαίρεση των ηλεκτροδίων από τη προστατευτική επένδυση, η προστατευτική επένδυση πρέπει να απορριφτεί σε κατάλληλο κάδο απορριμμάτων.
4. Με την εξαίρεση του SU-00-C: Αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο από τη προστατευτική επένδυση, η οποία θα πρέπει να ξεκινήσει από τη γλωσσίδα. Η μη τήρηση αυτού του κανόνα μπορεί στον ασθενή κατά τη διάρκεια εφαρμογής μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο δέρμα.

Προφυλάξεις
1. Κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων, τα ηλεκτρόδια πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν πιο μακριά από την ηλεκτροχειρουργική περιοχή για να μειωθεί η ανεπιθύμητη παρεμβολή ραδιοσυχνοτήτων η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε δερματικά εγκαύματα.
2. Τα ηλεκτρόδια πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από επαγγελματίες υγείας ή υπό τη συμβουλή αυτών.
3. Τα ηλεκτρόδια χωρίς προστατευτικό κολλάζιο απομονώνεται θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με καλώδια αναγνώρισης με τα ΗΚΓ σύμφωνα με τα IEC 60601-1.
4. Μόνο για το SU-00-C: Κατά τη διάρκεια σάρωσης MRI τα ηλεκτρόδια μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με καλώδια αναγνώρισης συμβατά με τις απαιτήσεις MRI.

1.3 Δυνατές ανεπιθύμητες ενέργειες
Οι δυνατές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση ηλεκτροδίων επιφάνειας είναι: δερματικές αντιδράσεις, όπως δερματικό εγκαύματα, ερυθρότητα του δέρματος, κνησμός του δέρματος, κνησμός του δέρματος, κνησμός του δέρματος και μικρές φουσκάλες.

1.4 Γενικές παρατηρήσεις
Εάν κατά τη διάρκεια χρήσης αυτής της συσκευής, ή ως αποτέλεσμα της χρήσης αυτής, εμφανιστεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, παρακαλούστε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

2.0 Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

Σύμβολα των ηλεκτροδίων ΗΚΓ Ambu	Ένδειξη	Σύμβολα των ηλεκτροδίων ΗΚΓ Ambu	Ένδειξη	Σύμβολα των ηλεκτροδίων ΗΚΓ Ambu	Ένδειξη
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	FM	Αφρώδες	MP	Μικροπόρος
REP	Χώρα κατασκευαστή	WG	Υγρό ζελέ	PL	Πολυμερές
R	Ακτινο-διαβατός	BF	Ηλεκτρικός σκοπός τύπου BF		
MR	Συνθήκες μαγνητικής τηλεοπτικής. Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3 Tesla, με μέγιστη διαβάθμιση χωρικού πεδίου 720 G/cm ή 129 T/m. Μέσο σταθμισμένο σε όλο το σώμα (SAR) 2 W/kg (μεγ. Θερμοκρασία αύξηση 2,2 °C (1,5 Tesla) και 3,1 °C (3 Tesla) για 15 λεπτά σάρωσης. (Μεγ. Θερμοκρασία αύξηση 4,4 °C (1,5 Tesla) και 3,1 °C (3 Tesla) για 15 λεπτά σάρωσης.					

3.0 Οδηγίες χρήσης
1. Εάν είναι απαραίτητο, καθαρίστε τις περιοχές με ήπιο σαπούνι και νερό και στεγνώστε επιμελώς.
2. Μόνο για ενήλικες: Κόψτε τις τρίχες σε υπερβολικά τριχωμένες περιοχές, εάν είναι απαραίτητο. Μόνο ελαφρύ τρίψιμο εάν η αντίσταση του δέρματος είναι πολύ υψηλή, σπάνια τρίψτε ανάμεσα.
3. Η σωστή τοποθέτηση των ηλεκτροδίων συνήθως καθορίζεται από τον ιατρικό/νοσηλευτικό προσωπικό και τα τοπικά πρωτόκολλα/διαδικασίες.
   Τα προστατευτικά φύλλα μπορεί να έχουν αιχμηρές γωνίες, και θα πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τη διάρκεια αφαίρεσης των ηλεκτροδίων από τη συσκευασία. Προστατεύστε τα ηλεκτρόδια από τα προστατευτικά φύλλα και τοποθετήστε τα στο δέρμα. Απορρίψτε τα προστατευτικά φύλλα και τη συσκευασία στον κάδο απορριμμάτων.
4. Κατά τη χρήση ηλεκτροδίων με συνδετήρες ή με προ-συνδεδεμένα καλώδια σύνδεσης, η σύνδεση ή το προ-συνδεδεμένο καλώδιο σύνδεσης πρέπει να τοποθετηθεί κατά τέτοιο τρόπο, ώστε τα καλώδια σύνδεσης να εξέρχονται με τον ίδιο τρόπο προς τη συσκευή.
   Τοποθετήστε το ηλεκτρόδιο στο δέρμα ασκώντας ελαφρά πίεση από τη κολλητική άκρη με κυκλικές, ομαλές και σταθερές κινήσεις.

4.0 Διάρκεια χρήσεων εφαρμογής (σε ώρες)

Κωδικός αναφοράς	Συστημα γελέ	Συστημα κολλητικής ουσίας	Υλικό αισθητήρα	Ενδείξεις ασθενή	Διάρκεια χρήσεως ασθενούς
L	Υγρό ζελέ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	72
M	Υγρό ζελέ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	24
N	Υγρό ζελέ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Παιδιατρική	24
P	Υγρό ζελέ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Παιδιατρική	24
Q	Υγρό ζελέ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	24
QR	Υγρό ζελέ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	24
R	Υγρό ζελέ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	24
SP	Υγρό ζελέ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	24
SU	Υγρό ζελέ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	24
T	Υγρό ζελέ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	24
VL	Υγρό ζελέ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	72
VLC	Υγρό ζελέ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	72

Instrucciones de uso

Electrodos para ECG

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 vectocardiograma.

1.1 Contraindicaciones
Ninguna conocida.

1.2 Advertencias y precauciones

Advertencias
1. Los electrodos de superficie deben colocarse únicamente en contacto con piel intacta y limpia (por ejemplo, sin heridas abiertas, lesiones o áreas infectadas o inflamadas).
2. Producto desechable. La reutilización de producto puede causar contaminación cruzada y por lo tanto, producir infecciones.

Precauciones
1. Durante las intervenciones quirúrgicas, los electrodos se deben situar lo más lejos 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, empalme ni estenlice 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

Instructions de uso

Electrodes pour ECG

1.0 Usage prévu
Le dispositif est appliqué sur la surface du corps pour transmettre le signal électrique à la surface du corps vers un dispositif d'enregistrement et de contrôle qui produit 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 intacte, propre (par exemple, 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.

Précautions
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 causer des brûlures cutanées.
2. Les électrodes doivent uniquement être utilisées par des professionnels de la santé ou sous l'avis de leur
   recommande de trouver une nouvelle zone de peau où placer les électrodes lors de leur remplacement.
2. Les électrodes peuvent endommager la peau si elles sont retirées négligemment.
3. Conformément à la législation fédérale américaine, ces dispositifs ne peuvent être vendus que par un médecin ou sur ordonnance délivrée par celui-ci.
4. Les électrodes sans fil ne doivent être utilisées qu'avec des fils conformes à la norme CEI 60601-1.
5. Pour les électrodes SU-00-C: Lorsque l'appareil IRM, les électrodes doivent uniquement être utilisées avec des câbles conformes à l'IRM.

1.4 Remarques générales
Si, pendant ou après 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 d'ECG Ambu	Indication	Symboles des électrodes d'ECG Ambu	Indication	Symboles des électrodes d'ECG Ambu	Indication
MD	Dispositif médical	FM	Mousse	MP	Microporeux
REP	Pays du fabricant	WG	Gel liquide	PL	Polymère
R	Radiotransparent	BF	Sécurité électrique, type BF avec parties appliquées		
MR	Compatible avec l'imagerie par résonance magnétique. Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla, avec un champ à gradient spatial maximal de 720 Gauss/cm ou 129 Tesla/m. Débit d'absorption spécifique moyen du corps entier (DAS) de 2 W/kg (augmentation de temp. max. de 2,2 °C (1,5 Tesla) et 1,5 °C (3 Tesla) ou 4 W/kg (augmentation de temp. max. de 4,4 °C (1,5 Tesla) et 3,1 °C (3 Tesla) pour 15 minutes de balayage. (augmentation de temp. max. de 4,4 °C (1,5 Tesla) et 3,1 °C (3 Tesla) pour 15 minutes de balayage.

3.0 Instructions d'utilisation
1. Si nécessaire, nettoyez les zones d'application à l'eau et au savon doux, puis séchez soigneusement.
2. Réservé aux adultes : rasez les zones pileuses qui
   nécessitent. Si cela ne suffit pas, ou si vous devez, frotter légèrement avec une pâte abrasive.
3. Généralement, le choix du type de gel et du gel/adhésif détermine par l'hôpital le médecin et/ou le protocole local/les procédures locaux.
   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 du revêtement de protection et le placer sur la peau. Eliminer le film protecteur
   immédiatement après le retrait du sachet. Les électrodes
   pour utilisation conformément aux procédures locales de l'hôpital.

Upute za upotrebu

EKG elektrode

1.0 Namjena
Elektroda se primjenjuje na površinu tijela radi prijenosa električnog signala s površine tijela u uređaj za snimanje i praćenje koji proizvodi elektrokardiogram ili vektorkardiogram.

1.1 Kontraindikacije
Nisu poznate.

1.2 Upozorenja i mjere opreza

Upozorenja
1. Površinske elektrode smije se primjenjivati samo na neoštećenoj (čistoj) koži (npr. ne na otvorenim ranama, lezijama, inficiranom ili upaljenom području).
2. Samo za jednu upotrebu. Ponovna upotreba proizvoda može izazvati kontaminaciju, koja može uzrokovati infekcije.

Upozorenja
1. Za vrijeme kirurških zahvata elektrode trebaju biti postavljene čim dalje od područja kirurgije
   elektrokirurgijom kako instrumenta kako bi se
   smanjio nepoželjan protok RF struje, što
   može prouzročiti opekline na koži.
2. Elektrode smiju koristiti samo zdravstveni djelatnici koji je upoznati s njihovom pravilnom postavljanjem i primjenom.
3. Nemojte namazati, isprati niti sterilizirati
   elektrode jer se ti postupci mogu ostaviti štetne ostatke
   ili uzrokovati nepravilnosti u radu uređaja.
4. Da biste smanjili rizik od iritacije kože, pri promjeni

Mode d'emploi

Électrodes d'ECG

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 intacte, propre (par exemple, 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

Précautions
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 causer des brûlures cutanées.
2. Les électrodes doivent uniquement être utilisées par des professionnels de la santé ou sous l'avis de leur médecin en place et à leur utilisation, ou sur leur consultation.
3. Ne pas souder, modifier ou altérer les électrodes, ces procédures étant susceptibles de laisser des résidus nocifs ou de provoquer des dysfonctionnements des électrodes.
4. Afin de réduire le risque d'irritation cutanée, il est

Használati útmutató

EKG-elektródák

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

1.1. Ellenjavallatok
Nem ismertesek.

1.2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Figyelmeztetések
1. A felszíni elektródákat csak épen, tiszta bőrre helyezhetik fel (pl. nem szabad nyílt sebre, elváltozásra, fertőzött vagy gyulladt területre helyezni).
2. Kizárólag egyszeri használatra. A termék újbóli felhasználása szennyeződést okozhat, ami fertőzéshez vezethet.

Figyelmeztetések
1. Sebészeti beavatkozás során az elektródákat a lehető legtávolabb kell helyezni az elektrosebészeti területtől a nemkívánatos rádiófrekvenciás jelenlétük minimalizálása
   érdekében, amely égési sérülésekhez vezethet.
2. Az elektródákat kizárólag a helyes felhelyezésüket és
   használatukat ismerő szakemberek szabad
   használniuk, illetve ilyen szakemberek egyeztetve
   szabadnak.
3. Ne ónozza, módítse vagy szerelősítsa az elektródákat, mert
   ily módon anyagok maradhatnak vissza, vagy
   meghibásodhatnak az elektródák.
4. A bőrirritáció kockázatának minimalizálása
   érdekében az elektródák újabb felhelyezésekor
   keressen új bőrfelületet.
5. Az elektródák gondatlan eltávolítása kár tehet a bőrben.
6. Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ezeket az eszközöket csak orvos, illetve orvos
   utasítására értékesíthetik.
7. Vezetékek nélkül az elektródák csak az IEC 60601-1
   szabványnak megfelelő huzalokkal szabad
   használni.
8. Csak az SU-00-C esetén: MRI-vizsgálat során az elektródák csak MRI-kompatibilis huzalokkal szabad
   használni.

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

2.0. A használt szimbólumok ismertetése

Az Ambu EKG elektródák szimbólumai	Jelentés	Az Ambu EKG-elektródák szimbólumai	Jelentés	Az Ambu EKG-elektródák szimbólumai	Jelentés
MD	Orvostechnikai eszköz	FM	Habszivacs	MP	Mikroporózus vezetőanyag
REP	A gyártó országa	WG	Nedves gél	PL	Polimer vezetőanyag
R	Röntgen-áteresztő	BF	Az alkalmazott alkatrész a BF típusú elektromos biztonsági osztályba tartozik		
MR	Mágneses rezonancia. A statikus mágneses sugárzás 1,5 tesla, illetve 3 tesla; a mágneses mező maximális térgradiense 720 Gauss/cm, illetve 129 T/m. A teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) 15 perces szkennelés esetén legfeljebb 2 W/kg (max. hőmérséklet-emelkedés 2,2 °C (1,5 tesla), illetve 3,1 °C (3 tesla) vagy 4 W/kg (max. hőmérséklet-növekedés 4,4 °C (1,5 tesla), illetve 3,1 °C (3 tesla) 15 percig szkennelve.

3.0. Használati utasítás
1. Ha szükséges, a felhelyezési területeket tisztítsa meg
   enyhe szappanos vízben és szárítsa meg alaposan.
2. Csak felnőttek számára: Ha szükséges, borotválja le a túl
   sok szőrrel borított területet. Ha a bőr ellenállása túl
   magas, csak finoman dörzsölje.
3. Az elektródák megfelelő elhelyezési módját rendszerint
   a kórházi/orvosi szakember szakértelme és
   határaszik meg.
   A védőfóliákban éles kiszögelések lehetnek, az
   elektródákat óvatosan kell kivenni a tasakjukból. Húzza le
   a védőfóliát az elektródáról, és helyezze az
   elektródát azonnal dolgtja le az elektródák elkavolítása után.
   Csatlakozók vagy
   huzalkivezetési rendelkező elektródák használata
   esetén a csatlakozót vagy az előre csatlakoztatott
   huzalkivezetőt úgy kell fordítani, hogy a
   huzalok ugyanabban az irányban kerüljenek a
   berendezés felé.
   Helyezze az elektródát a bőrre, körkörös és hatásrozott, de
   finom mozdulattal lenyomva körben a tapadó peremet.

4.0. Az alkalmazás időtartama (óra)

Termékszám	Gélrendszer	Ragasztórendszer	Érzékelő anyaga	Beteg típusa	Alkalmazás időtartama
L	Nedves gél	Akril	Ag/AgCl	Felnőttek	72
M	Nedves gél	Akril	Ag/AgCl	Felnőttek	24
N	Nedves gél	Akril	Ag/AgCl	Gyermekek	24
P	Nedves gél	Akril	Ag/AgCl	Gyermekek	24
Q	Nedves gél	Akril	Ag/AgCl	Felnőttek	24
QR	Nedves gél	Akril	Ag/AgCl	Felnőttek	24
R	Nedves gél	Akril	Ag/AgCl	Felnőttek	24
SP	Nedves gél	Akril	Ag/AgCl	Felnőttek	24
SU	Nedves gél	Akril	Ag/AgCl	Felnőttek	24
T	Nedves gél	Akril	Ag/AgCl	Felnőttek	24
VL	Nedves gél	Akril	Ag/AgCl	Felnőttek	72
VLC	Nedves gél	Akril	Ag/AgCl	Felnőttek	72

Istruzioni per l'uso

Elettrodi ECG

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 vettocardiogramma.

1.1 Controindicazioni
Nessuna nota.

1.2 Avvertenze e avvisi

Avvertenze
1. Gli elettrodi di superficie devono essere applicati solo sulla cute intatta e pulita (non su ferite aperte, lesioni, aree infettate o infiammate).
2. Esclusivamente monouso. Il riutilizzo del prodotto può causare contaminazione e quindi infezioni.

Avvisi
1.

Naudojimo instrukcija

LT

EGG elektrodai

1.0 Paskirtis
Elektrodai tvirtinami prie kūno paviršiaus, kad perduotų elektros signalą nuo kūno paviršiaus į įrajimo ir stebėjimo prietaisą, kaip audinių elektrokardiografą arba veiksmo kardiografą.

1.1 Kontraindikacijos
Nėra žinomos.

1.2 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Įspėjimai
1. Pavojingas elektrodas galima deti tik ant nepažeistos, švarios odos (negalima deti ant žaizdų, infekcijos ar uždegimo pažeistų vietų).
2. Vienkartinis gamintys. Pakartotinai naudojant gamintą galima užterštė ir sukelti infekciją.

Įspėjimai
1. Chirurginių procedūrų metu elektrodas uždėkite kiek įmanoma toliau nuo elektrocheminės zonos, kad iš minimumo sušlpinstumete nepageidaustinas radijo dažnio bangas, kurios gali sukelti odos nudegimus.
2. Elektrodas gali naudoti tik sveikatos priežiūros specialistas, žinantys, kaip taikyti jutiklį ir naudoti, arba su jais būtina konsultuotis.
3. Elektrodas yra nemokytas, neplauti ir sterilizuoti, kadangi dėl šių procedūrų galli kirti kenksmingų nuosėdų arba elektrodai gali suaptsti.
4. Kad ir minimuose sumažinkite odos dirginimą.

1.3 Galimi nepageidaujami reiškiniai
Galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su pavirtinimu elektrodų naudojimu, yra odos reakcijos – odos nudegimas, odos paraudimas, odos perštėjimas ir smulkios pulsėjos.

2.0 Naudojamų simbolių paaiškinimai

„Ambu" ECG elektrodų simbolioi	Paaiškinimas	„Ambu" ECG elektrodų simbolioi	Paaiškinimas	„Ambu" ECG elektrodų simbolioi	Paaiškinimas
MD	Medicinos priemonės		Porolonas		Mikroporos
	Gamintojo šalis		Skystas gelis		Polimeras
	Pvaladus spindulums		Elektros apsaugos tipo BF su pacientu besiliečiantl dalis		