Ideas that work for life

ECG Electrodes

Instructions for use

These instructions for use are intended for the following Ambu ECG 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 upotrebu
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 A/S
Baltorpbakken 13
DK-2750 Ballerup
Denmark
Tel. +45 72 25 20 00
Fax +45 72 25 20 50
ambu.com

0226 - V19 - 2020/03 - TCC 10772

CE

Instructions for use

EN

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 infections.
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 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 electrodes.
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 only: 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 has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

2.0 Explanation of Symbols Used

Symbols for the Ambu ECG electrodes	Indication	Symbols for the Ambu ECG electrodes	Indication	Symbols for the Ambu ECG electrodes	Indication
MD	Medical Device		Foam		Micropore
MY	Country of manufacturer		Wet gel		Polymer
X-ray	Radiolucent		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 12,900 G/cm or 129 T/m. Maximum whole body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Max temp. increase 2.2 °C (1.5 Tesla) and 1.5 °C (3 Tesla)) or 4 W/kg (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
- 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 or pre-attached leadwire, the connector or the pre-attached leadwire 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. If the electrode is supplied with a pre-attached leadwire it may be connected directly to the ECG monitoring device.
- 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	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

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

Инструкции за употреба

BG

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, което създава електрокардиограма или векторна кардиограма.

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 инфекции.
3. След отстраняване на защитното покритие на електродите то трябва да се изхвърли в специално предназначен кош за боклук.
4. С изключение на SU-00-C: Отстранете електрода от пациента при извършване на изследване чрез МРТ, тъй като това може да доведе до изгаряне на кожата на пациента.

Предпазни мерки
1. По време на хирургически процедури електродите трябва да бъдат поставени възможно най-далеч от електрохирургическата област, за да се сведе до минимум нежеланото протичане на радиочестотен (RF) ток, което може да доведе до изгаряния на кожата.
2. Електродите трябва да се използват само от или след консултация с медицински специалисти, които са добре запознати с правилното им поставяне и употреба.
3. Не накисвайте, изплаквайте или стерилизирайте електродите, тъй като тези процедури може да оставят вредни остатъци или да доведат до неизправност на електродите.
4. За да се сведе до минимум рискът от раздразнение на кожата, при смяната на електроди потърсете нова област от кожата, на която да ги поставите.
5. Електродите може да увредят кожата при невнимателно отстраняване.
6. Федералното законодателство на САЩ налага ограничението тези изделия да се продават само от лекар или по поръчка на лекар.
7. Електроди без прикрепен водещ кабел следва да се използват единствено с водещи кабели в съответствие с IEC 60601-1.
8. Само за SU-00-C: По време на изследване чрез МРТ електродите трябва да се използват само с водещи кабели, които са съвместими с МРТ.

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

1.4 Общи бележки
Ако по време на употреба на това устройство или като резултат от неговата употреба възникнат сериозни инциденти, съобщете за тях на производителя и на националния компетентен орган.

2.0 Обяснение на използваните символи

Символи за електродите за ЕКГ на Ambu	Индикация	Символи за електродите за ЕКГ на Ambu	Индикация	Символи за електродите за ЕКГ на Ambu	Индикация
MD	Медицинско изделие		Пяна		Микропоресто
MY	Държава на производителя		Влажен гел		Полимер
X-ray	Рентгенопрозрачно		Приложна част от тип BF за електрическа безопасност		
MR	Безопасно за ядрено-магнитен резонанс при определени условия. Статично магнитно поле от 1,5 tesla и 3 tesla, с максимален пространствен градиент на магнитното поле 12 900 G/cm или 129 T/m. Максимална средна специфична степен на поглъщане (SAR) за цяло тяло 2 W/kg (макс. повишаване на темп. 2,2 °C (1,5 tesla) и 1,5 °C (3 tesla)) или 4 W/kg (макс. повишаване на темп. 4,4 °C (1,5 tesla) и 3,1 °C (3 tesla)) за 15 минути сканиране.				

3.0 Указания за употреба
- Ако е необходимо, почистете областите на прилагане с мек сапун и вода и подсушете внимателно.
- Само за възрастни: Подстрижете космите от прекалено окосмени области, ако е необходимо. Кюртирайте съвсем малко, ако кожното съпротивление е твърде високо.
- Правилното поставяне на електродите обикновено се определя от болницата/лекаря и/или местния протокол/процедури.
- Предпазните ленти може да имат остри ръбове, затова електродите трябва да се изваждат внимателно от торбичката. Отделете електрода от предпазната лента и го поставете върху кожата. Изхвърлете предпазната лента веднага след отделяне на електродите.
- Ако се използват електроди с конектор или предварително прикрепен водещ кабел, конекторът или предварително прикрепеният водещ кабел трябва да се поставят в позиция, при която водещите кабели са насочени в една и съща посока към оборудването.
- Поставете електрода върху кожата с лек натиск около адхезивния ръб с кръгово, гладко и стабилно движение.
- Свържете водещия кабел от ЕКГ устройството за мониторинг към електрода. Ако електродът е доставен с предварително поставен водещ кабел, той може да бъде свързан директно към ЕКГ устройството за мониторинг.
- Отстраняване на електрода: Внимателно повдигнете лентата или ръба на електрода, дръжте ниско и бавно издърпайте електрода от кожата, държейки и притискайки надолу освободената кожа при отстраняването на електрода. Дръжте електрода близо до повърхността на кожата, когато го дърпате назад над самия него. Избягвайте да отстранявате електрода под ъгъл 45 градуса, за да намалите риска от механична травма.
- Самозалепващите електроди трябва да се заменят, ако вече не прилепват добре към кожата.
- Остатъците от гел могат да се премахнат посредством хартиени кърпи или вода.
- Електродите в отворена торбичка може да изсъхнат, така че не отваряйте торбичката, докато не е необходимо.
- 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	Гелообразна система	Адхезивна система	Материал на сензора	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

CS

EKG elektrody

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 SU-00-C: 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. Pouze SU-00-C: Při vyšetření magnetickou rezonancí smí být elektrody použity pouze 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 závažnému incidentu, oznamte ho výrobci a příslušnému národnímu úřadu.

2.0 Vysvětlení použitých symbolů

Symboly pro EKG elektrody Ambu	Indikace	Symboly pro EKG elektrody Ambu	Indikace	Symboly pro EKG elektrody Ambu	Indikace
MD	Zdravotnický prostředek		Pěna		Mikropór
MY	Země výrobce		Mokrý gel		Polymer
X-ray	RTG nekontrastní		Elektrická bezpečnost: příložná část typu BF		
MR	MR přípustný za určitých podmínek. Statické magnetické pole o velikosti 1,5 tesly a 3 tesly s maximálním prostorovým gradientem pole 12 900 G/cm nebo 129 T/m. Maximální uváděná průměrná celotělová specifická míra absorpce (SAR) 2 W/kg (max. teplotní nárůst 2,2 °C (1,5 tesly) a 1,5 °C (3 tesly)) nebo 4 W/kg (max. teplotní nárůst 4,4 °C (1,5 tesly) a 3,1 °C (3 tesly)) pro 15 minut snímkování.				

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 nebo předem připojeným drátěným vodičem je zapotřebí umístit konektor nebo drátěný vodič tak, aby všechny drátěné vodiče byly vedeny k zařízení ve stejném směru.
- Přiložte elektrodu na kůži tak, že stálým krouživým pohybem jemně zatlačíte na její adhezivní okraje.
- Připojte drátěný vodič z monitorovacího zařízení EKG k elektrodě. Pokud je elektroda dodávána s předem připojeným drátěným vodičem, může být zapojena přímo do monitorovacího zařízení EKG.
- 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	Doba aplikace
L	Mokrý gel	Akryl	Ag/AgCl	Dospělí	72
M	Mokrý gel	Akryl	Ag/AgCl	Dospělí	24
N	Mokrý gel	Akryl	Ag/AgCl	Děti	24
P	Mokrý gel	Akryl	Ag/AgCl	Děti	24
Q	Mokrý gel	Akryl	Ag/AgCl	Dospělí	24
QR	Mokrý gel	Akryl	Ag/AgCl	Dospělí	24
R	Mokrý gel	Akryl	Ag/AgCl	Dospělí	24
SP	Mokrý gel	Akryl	Ag/AgCl	Dospělí	24
SU	Mokrý gel	Akryl	Ag/AgCl	Dospělí	24
T	Mokrý gel	Akryl	Ag/AgCl	Dospělí	24
VL	Mokrý gel	Akryl	Ag/AgCl	Dospělí	72
VLC	Mokrý gel	Akryl	Ag/AgCl	Dospělí	72

Brugervejledning

DA

EKG-elektroder

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. Bortset fra SU-00-C: 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. Kun for SU-00-C: Under MR-scanning må elektroderne kun anvendes med ledninger, der er kompatible med MR-scanning.

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 Ambus EKG-elektroder	Indikation	Symboler for Ambus EKG-elektroder	Indikation	Symboler for Ambus EKG-elektroder	Indikation
MD	Medicinsk udstyr		Skummateriale		Mikropore-tekstilmateriale
MY	Producentland		Våd gel		Polymer-bagsidemateriale
X-ray	Røntgentransparent		Elektrisk sikkerhed, type BF, patientdel		
MR	Betinget egnet til magnetisk resonans. Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3 Tesla med et maksimalt rumligt gradientfelt på 12.900 G/cm eller 129 T/m. En maksimal specifik absorptionsrate (SAR) i gennemsnit for hele kroppen (WBA) på 2 W/kg (maks. temperaturstigning 2,2 °C (1,5 Tesla) og 1,5 °C (3 Tesla)) eller 4 W/kg (maks. temperaturstigning 4,4 °C (1,5 Tesla) og 3,1 °C (3 Tesla)) 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.
- Når der anvendes elektroder med konnektor eller med påsat ledning, skal konnektoren eller den påsatte ledning vendes således, at ledningerne løber 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. Hvis elektroden leveres med en påsat ledning, kan den tilsluttes direkte til EKG-apparatet.
- 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 ved en 45-graders vinkel 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	Gelsystem	Klæbesystem	Sensormateriale	Patientindikation	Anvendelsens varighed
L	Våd gel	Acryl	Ag/AgCl	Voksne	72
M	Våd gel	Acryl	Ag/AgCl	Voksne	24
N	Våd gel	Acryl	Ag/AgCl	Børn	24
P	Våd gel	Acryl	Ag/AgCl	Børn	24
Q	Våd gel	Acryl	Ag/AgCl	Voksne	24
QR	Våd gel	Acryl	Ag/AgCl	Voksne	24
R	Våd gel	Acryl	Ag/AgCl	Voksne	24
SP	Våd gel	Acryl	Ag/AgCl	Voksne	24
SU	Våd gel	Acryl	Ag/AgCl	Voksne	24
T	Våd gel	Acryl	Ag/AgCl	Voksne	24
VL	Våd gel	Acryl	Ag/AgCl	Voksne	72
VLC	Våd gel	Acryl	Ag/AgCl	Voksne	72

Bedienungsanleitung

DE

EKG-Elektroden

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. Ausnahme bei SU-00-C: 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. Nur bei SU-00-C: Während eines MRT-Scans dürfen die Elektroden nur 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 dieses Medizinprodukts ein schwerer Zwischenfall aufgetreten ist, melden sie diesen dem Hersteller und ihrer zuständigen nationalen Behörde.

2.0 Erklärung der verwendeten Symbole

Symbole für Ambu EKG-Elektroden	Bedeutung	Symbole für Ambu EKG-Elektroden	Bedeutung	Symbole für Ambu EKG-Elektroden	Bedeutung
MD	Medizinprodukt		Schaumstoffträger		Micropore
MY	Produktionsland		Nassgel		Polymerträger
X-ray	Röntgentransluzent		Elektrische Sicherheit Typ BF – Anwendungsteil		
MR	Bedingt MR-sicher Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3 Tesla, mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 12.900 G/cm oder 129 T/m. Maximale über den Gesamtkörper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (max. Temperaturanstieg von 2,2 °C (1,5 Tesla) und 1,5 °C (3 Tesla)) oder 4 W/kg (max. Temperaturanstieg von 4,4 °C (1,5 Tesla) und 3,1 °C (3 Tesla)) für einen 15-minütigen Scanvorgang.				

3.0 Gebrauchsanweisung
- Bei Bedarf, werden die Köperstellen 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.
- Bei der Verwendung von Elektroden mit dezentrierten Anschlüssen oder vorkonnektierten Anschlusskabeln sollte der dezentrierte Anschluss oder das vorkonnektierte Kabel in Richtung des EKG-Geräts ausgerichtet werden.
- 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. Elektroden mit vorkonnektierten Anschlusskabeln können unmittelbar mit dem EKG-Equipment verbunden werden.
- 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	Klebesystem	Sensormaterial	Patientenindikation	Haftdauer
L	Nassgel	Acryl	Ag/AgCl	Erwachsene	72
M	Nassgel	Acryl	Ag/AgCl	Erwachsene	24
N	Nassgel	Acryl	Ag/AgCl	Kinder	24
P	Nassgel	Acryl	Ag/AgCl	Kinder	24
Q	Nassgel	Acryl	Ag/AgCl	Erwachsene	24
QR	Nassgel	Acryl	Ag/AgCl	Erwachsene	24
R	Nassgel	Acryl	Ag/AgCl	Erwachsene	24
SP	Nassgel	Acryl	Ag/AgCl	Erwachsene	24
SU	Nassgel	Acryl	Ag/AgCl	Erwachsene	24
T	Nassgel	Acryl	Ag/AgCl	Erwachsene	24
VL	Nassgel	Acryl	Ag/AgCl	Erwachsene	72
VLC	Nassgel	Acryl	Ag/AgCl	Erwachsene	72

Οδηγίες χρήσης

EL

Ηλεκτρόδια ΗΚΓ

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 την εξαίρεση του SU-00-C: 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 χρησιμοποιηθούν 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 αυτού.
7. Τα ηλεκτρόδια χωρίς προσαρτημένο καλώδιο απαγωγής θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με καλώδια απαγωγής που συμμορφώνονται με το IEC 60601-1.
8. Μόνο για το SU-00-C: Κατά τη διάρκεια σάρωσης MRI τα ηλεκτρόδια μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο 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 χρήσης αυτής της συσκευής, ή ως αποτέλεσμα της αντίστοιχης χρήσης, 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 ΗΚΓ Ambu	Ένδειξη	Σύμβολα των ηλεκτροδίων ΗΚΓ Ambu	Ένδειξη	Σύμβολα των ηλεκτροδίων ΗΚΓ Ambu	Ένδειξη
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Αφρώδες		Μικροπόροι
MY	Χώρα κατασκευαστή		Υγρό τζελ		Πολυμερές
X-ray	Ακτινο-διάφανο		Εξάρτημα στο οποίο εφαρμόζεται ηλεκτρική ασφάλεια τύπου BF		
MR	Συνθήκη μαγνητικής τομογραφίας. Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3 Tesla, με μέγιστη διαβάθμιση χωρικού πεδίου 12.900 G/cm ή 129 T/m. Μέγιστος μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης για όλο το σώμα (SAR) 2 W/kg [μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 2,2 °C (1,5 Tesla) και 1,5 °C (3 Tesla)] ή 4 W/kg [μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 4,4 °C (1,5 Tesla) και 3,1 °C (3 Tesla)] 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 ή προ-συνδεδεμένο καλώδιο απαγωγής, ο σύνδεσμος ή το προ-συνδεδεμένο καλώδιο απαγωγής πρέπει να τοποθετηθεί προς τέτοια κατεύθυνση ώστε τα καλώδια των απαγωγών να εκτείνονται με την 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. Εάν το ηλεκτρόδιο διαθέτει προ-συνδεδεμένο καλώδιο απαγωγής, μπορεί να συνδεθεί απευθείας στη συσκευή παρακολούθησης ΗΚΓ.
- 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	Διάρκεια χρόνου εφαρμογής
L	Υγρό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	72
M	Υγρό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	24
N	Υγρό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Παιδιατρική	24
P	Υγρό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Παιδιατρική	24
Q	Υγρό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	24
QR	Υγρό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	24
R	Υγρό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	24
SP	Υγρό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	24
SU	Υγρό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	24
T	Υγρό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	24
VL	Υγρό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	72
VLC	Υγρό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	72

Instrucciones de uso

ES

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 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 SU-00-C: 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. Solo para SU-00-C: durante la resonancia magnética, los electrodos solo 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 ECG de Ambu	Indicaciones	Símbolos para los electrodos para ECG de Ambu	Indicaciones	Símbolos para los electrodos para ECG de Ambu	Indicaciones
MD	Producto sanitario		Espuma		Microporoso
MY	País de origen del fabricante		Gel húmedo		Polímero
X-ray	Radiotransparente		Seguridad eléctrica: parte aplicada tipo BF		
MR	Compatible con resonancia magnética. Campo magnético estático de 1,5 y 3 teslas, con un gradiente de campo espacial máximo de 12 900 G/cm o 129 T/m. Tasa de absorción específica máxima media de todo el cuerpo de 2 W/kg (aumento máx. de temp. de 2,2 °C (1,5 teslas) y de 1,5 °C (3 teslas)) o 4 W/kg (aumento máx. de temp. de 4,4 °C (1,5 teslas) y de 3,1 °C (3 teslas)) durante 15 minutos de exploración con 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.
- Cuando utilice electrodos con conectores y una derivación premontada, el conector o la derivación premontada se deben colocar 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. Si el electrodo viene provisto de una derivación premontada, conéctela directamente al monitor ECG.
- 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	Duración del periodo de aplicación
L	Gel húmedo	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	72
M	Gel húmedo	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	24
N	Gel húmedo	Acrílico	Ag/AgCl	Pediátrico	24
P	Gel húmedo	Acrílico	Ag/AgCl	Pediátrico	24
Q	Gel húmedo	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	24
QR	Gel húmedo	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	24
R	Gel húmedo	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	24
SP	Gel húmedo	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	24
SU	Gel húmedo	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	24
T	Gel húmedo	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	24
VL	Gel húmedo	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	72
VLC	Gel húmedo	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	72

Kasutusjuhend

ET

ECG elektroodid

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. Nahaelektroodid tuleb kinnitada ainult tervele, puhta nahale (st mitte avatud haavade, kahjustuste, infitseeritud või põletikuliste piirkondade peale).
2. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Toote korduvkasutamine võib põhjustada saastumist, mis tekitab infektsioone.
3. Pärast elektroodide plastikkatete küljest eemaldamist kõrvaldage plastikkatted asjakohasesse prügikasti.
4. Välja arvatud SU-00-C: MRT skaneeringu teostamiseks eemaldage elektrood patsiendi küljest, sest vastasel juhul võib see tekitada patsiendile põletusi.

Hoiatused
1. Kirurgiliste protseduuride ajal tuleb elektroodid panna elektrokirurgilisest piirkonnast nii kaugele kui võimalik, et minimeerida tahtmatut RF-voolu teket, mis võib tekitada põletusi nahale.
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 tuleb kasutada ainult koos sisestusjuhtmetega, mis ühilduvad IEC 60601-1 nõuetega.
8. Ainult SU-00-C puhul: MRT skaneerimise ajal tohib elektroode kasutada ainult koos MRT tingimustele vastavate sisestusjuhtmetega.

1.3 Võimalikud kõrvaltoimed
Pinnaelektroodide 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 ECG elektroodidel	Tähendus	Sümbolid Ambu ECG elektroodidel	Tähendus	Sümbolid Ambu ECG elektroodidel	Tähendus
MD	Meditsiiniseade		Vaht		Mikropoorne
MY	Tootja riik		Märg geel		Polümeer
X-ray	Ei ole röntgenkontrastne		Elektriohutuse BF-tüüpi kuuluv kokkupuutuv osa		
MR	MRT tingimustele vastav. Staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3 teslat, maksimaalne magnetvälja gradient 12 900 Gs/cm ehk 129 T/m. Maksimaalne kogu keha keskmine (WBA) neeldumise erimäär (SAR) 2 W/kg (maksimaalne temperatuuri tõus 2,2 °C (1,5 teslat) ja 1,5 °C (3 teslat)) või 4 W/kg (maksimaalne temperatuuri tõus 4,4 °C (1,5 teslat) ja 3,1 °C (3 teslat)) 15 minuti skaneerimise kohta.				

3.0 Kasutusjuhised
- Vajadusel puhastage piirkondi leebetoimelise seebi ja veega ning kuivatage hoolikalt.
- Ainult täiskasvanute puhul: Vajadusel raseerige karvadega kaetud piirkonnad. Kui naha takistus on liiga suur, marrastage nahka kergelt.
- Elektroodide õige paigutus määratakse tavaliselt kindlaks haigla/arsti 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.
- Kasutades elektroode, millel on konnektorid või eelkinnitatud sisestusjuhe, peab konnektor või eelkinnitatud sisestusjuhe asetsema nii, et sisestusjuhtmed on suunatud samas suunas, seadme poole.
- Asetage elektrood nahale, surudes kergelt, ringjate ja kindlate liigutustega kleepuvale äärele.
- Ühendage EKG-monitori sisestusjuhe elektroodiga. Kui elektrood on varustatud sellele eelnevalt kinnitatud sisestusjuhtmega, võib selle ühendada otse EKG-monitoriga.
- Elektroodi eemaldamine: Tõstke elektroodi äär õrnalt ja ettevaatlikult üles ning eemaldage elektrood aeglaselt nahalt, kaitstes elektroodi eemaldamisel kokku puutuda võivat nahka. Hoidke elektroodi eemaldades nahapinna lähedal. Vältige elektroodi eemaldamist 45-kraadise nurga all, et vähendada mehaanilise trauma riski.
- Isekleepuvaid elektroode ei tohi ümber paigutada, kui nad naha külge enam kindlat ei kinnitu.
- Geelijäägid võib eemaldada paberkäterätiku või veega.
- Avatud kotis olevad elektroodid võivad ära kuivada, seetõttu ärge avage kotti enne kui vajalik.
- 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	Kasutamisaeg
L	Märg geel	Akrüül	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	72
M	Märg geel	Akrüül	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	24
N	Märg geel	Akrüül	Ag/AgCl	Pediaatriline versioon	24
P	Märg geel	Akrüül	Ag/AgCl	Pediaatriline versioon	24
Q	Märg geel	Akrüül	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	24
QR	Märg geel	Akrüül	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	24
R	Märg geel	Akrüül	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	24
SP	Märg geel	Akrüül	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	24
SU	Märg geel	Akrüül	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	24
T	Märg geel	Akrüül	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	24
VL	Märg geel	Akrüül	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	72
VLC	Märg geel	Akrüül	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	72

Käyttöohjeet

FI

EKG-elektrodit

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. Poikkeus tuotteelle SU-00-C: 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. Koske vain tuotetta SU-00-C: MRI-kuvauksen aikana elektrodeissa saa käyttää vain 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 tapahtuma, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

2.0 Käytettyjen symbolien selitykset

Ambun EKG-elektrodien symbolit	Selitys	Ambun EKG-elektrodien symbolit	Selitys	Ambun EKG-elektrodien symbolit	Selitys
MD	Lääkinnällinen laite		Vaahto		Mikrohuokoinen
MY	Valmistusmaa		Märkägeeli		Polymeerimuovi
X-ray	Röntgennegatiivinen		Sähköturvallisuus: tyypin BF liityntäosa		
MR	Ehdollisesti MK-turvallinen. 1,5 ja 3 teslan staattinen magneettikenttä, suurin tilan gradienttikenttä 12 900 G/cm (129 T/m). Koko kehon suurin keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 2 W/kg (lämpötilan nousu enintään 2,2 °C (1,5 teslaa) ja 1,5 °C (3 teslaa)) tai 4 W/kg (lämpötilan nousu enintään 4,4°C (1,5 teslaa) ja 3,1 °C (3 teslaa)) 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 tai valmiiksi kiinnitetyllä kaapelilla varustettuja elektrodeja, liitin tai valmiiksi kiinnitetty kaapeli 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. Jos elektrodiin kuuluu valmiiksi kiinnitetty kaapeli, sen voi kytkeä suoraan EKG-valvontalaitteeseen
- 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	Kiinnitysjärjestelmä	Anturin materiaali	Potilaan käyttöaihe	Käyttöaika
L	Märkägeeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Aikuinen	72
M	Märkägeeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Aikuinen	24
N	Märkägeeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Lapsi	24
P	Märkägeeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Lapsi	24
Q	Märkägeeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Aikuinen	24
QR	Märkägeeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Aikuinen	24
R	Märkägeeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Aikuinen	24
SP	Märkägeeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Aikuinen	24
SU	Märkägeeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Aikuinen	24
T	Märkägeeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Aikuinen	24
VL	Märkägeeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Aikuinen	72
VLC	Märkägeeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Aikuinen	72

Mode d’emploi

FR

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 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 SU-00-C : retirer l’électrode du patient lors de la réalisation d’une IRM car cela pourrait brûler la peau du patient.

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 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 SU-00-C uniquement : pendant une IRM, les électrodes doivent uniquement 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, 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		Mousse		Micropore
MY	Pays du fabricant		Gel liquide		Polymère
X-ray	Radiotransparent		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 12 900 Gauss/cm ou 129 Tesla/m. Débit d’absorption spécifique (DAS) moyen pour un corps entier de 2 W/kg maximum (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 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 ou un précâblage, le connecteur ou le précâblage 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. Si l’électrode est fournie avec un précâblage, le fil peut être connecté directement à l’appareil de contrôle de l’ECG.
- 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 avec 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	Durée de l’application
L	Gel liquide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	72
M	Gel liquide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	24
N	Gel liquide	Acrylique	Ag/AgCl	Enfant	24
P	Gel liquide	Acrylique	Ag/AgCl	Enfant	24
Q	Gel liquide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	24
QR	Gel liquide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	24
R	Gel liquide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	24
SP	Gel liquide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	24
SU	Gel liquide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	24
T	Gel liquide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	24
VL	Gel liquide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	72
VLC	Gel liquide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	72

Upute za upotrebu

HR

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 smiju se primjenjivati samo na neoštećenoj i čistoj koži (npr. ne na otvorenim ranama, lezijama, inficiranom ili upalnom području).
2. Samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba proizvoda može izazvati kontaminaciju, što može uzrokovati infekcije.
3. Nakon uklanjanja elektroda iz zaštitne folije potrebno je zaštitnu foliju zbrinuti u za to namijenjenoj kanti za otpad.
4. Osim za SU-00-C: Uklonite elektrodu s pacijenta prilikom obavljanja MR snimanja jer to može prouzročiti opekline na koži pacijenta.

Upozorenja
1. Za vrijeme kirurških zahvata elektrode trebaju biti postavljene što dalje od područja upotrebe električnih kirurških instrumenta kako bi se umanjila mogućnost provođenja RF struje, što može prouzročiti opekline na koži.
2. Elektrode smije koristiti samo zdravstveni djelatnik koji je upoznat s njihovim pravilnim postavljanjem i upotrebom ili u dogovoru s njime.
3. Nemojte namakati, ispirati niti sterilizirati elektrode jer se tim postupcima mogu na njima stvoriti štetne nakupine ili to može uzrokovati neispravan rad elektroda.
4. Da biste smanjili rizik od iritacije kože, pri promjeni elektroda pronađite novo područje za postavljanje.
5. Elektrode mogu ozlijediti kožu ako se neoprezno uklone.
6. Prema američkim federalnim zakonima prodaja ovih uređaja dopuštena je samo od strane liječnika ili uz odobrenje liječnika.
7. Elektrode bez priključene žice smiju se upotrebljavati isključivo sa žicama sukladnima normi IEC 60601-1.
8. Samo za SU-00-C: Tijekom MR snimanja elektrode se smiju upotrebljavati samo sa žicama za elektrode koju su prikladne za MR.

1.3 Moguće neželjene posljedice
Moguće neželjene posljedice u vezi s upotrebom površinskih elektroda jesu reakcije na koži kao što su opekline, crvenilo, svrbež i sitni plikovi.

1.4 Opće napomene
Ako se prilikom upotrebe ovog uređaja ili uslijed njegove upotrebe dogodi ozbiljan incident, prijavite ga proizvođaču i nadležnom državnom tijelu.

2.0 Objašnjenje upotrijebljenih simbola

Simboli za Ambu EKG elektrode	Indikacija	Simboli za Ambu EKG elektrode	Indikacija	Simboli za Ambu EKG elektrode	Indikacija
MD	Medicinski uređaj		Pjena		Mikropore
MY	Zemlja proizvođača		Vlažni gel		Polimer
X-ray	Propušta zračenje		Primijenjen dio električne sigurnosti tipa BF		
MR	Uvjeti za magnetsku rezonancu. Statičko magnetsko polje od 1,5 tesle i 3 tesle, uz maksimalni prostorni gradijent od 12.900 G/cm ili 129 T/m. Maksimalni uprosječeni specifični stupanj apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo (WBA) od 2 W/kg (maks. porast temp. 2,2 °C (1,5 tesle) i 1,5 °C (3 tesle)) ili 4 W/kg (maks. porast temp. 4,4 °C (1,5 tesle) i 3,1 °C (3 tesle)) za 15 minuta snimanja.				

3.0 Upute za upotrebu
- Po potrebi područja primjene očistite blagim sapunom i vodom te potpuno osušite.
- Samo za odrasle: Po potrebi odrežite dlake na izrazito dlakavim dijelovima. U slučaju povišene impedancije kože samo nježno trljajte.
- Ispravni način postavljanja elektroda obično određuje bolnica/liječnik i/ili je naveden u lokalnim smjernicama za postupke/zahvate.
- Zaštitne folije mogu imati oštre rubove te je potrebno biti pažljiv prilikom uklanjanja elektroda iz omota. Odvojite elektrodu od zaštitne folije i stavite je na kožu. Zbrinite zaštitnu foliju odmah nakon uklanjanja elektroda.
- Prilikom upotrebe elektroda s priključcima ili već priključenim žicama elektrode, priključak ili već priključena žica elektrode trebali bi biti okrenuti tako da su žice elektrode okrenute u istom smjeru prema opremi.
- Položite elektrodu na kožu laganim pritiskanjem oko ljepljivog ruba kružnim i čvrstim pokretima.
- Spojite žicu uređaja za EKG praćenje na elektrodu. Ako se elektroda isporučuje s priključenom žicom, može se priključiti izravno na uređaj za EKG praćenje.
- Uklanjanje elektrode: Pažljivo podignite jezičak ili rub elektrode tako da ostane nisko uz kožu i polako odlijepite elektrodu s kože te pritom pridržavajte novootkrivenu kožu. Držite elektrodu blizu površine kože dok je odlijepljujete. Nemojte skidati elektrodu pod kutom od 45 stupnjeva kako biste smanjili rizik od mehaničke traume.
- Samoljepljive elektrode treba zamijeniti ako više ne prianjaju dobro uz kožu.
- Ostaci gela mogu se ukloniti papirnatim ručnikom ili vodom.
- Elektrode u otvorenoj vrećici mogu se osušiti pa ne otvarajte vrećicu sve dok to nije potrebno.
- Elektrode su za jednokratnu upotrebu i moraju se zbrinuti u skladu s lokalnim bolničkim postupcima.

4.0 Trajanje primjene (vrijeme u satima)

Broj artikla	Sustav gela	Sustav lijepljenja	Materijal senzora	Indikacija pacijenta	Trajanje primjene
L	Vlažni gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	72
M	Vlažni gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	24
N	Vlažni gel	Akril	Ag/AgCl	Za pedijatrijsku primjenu	24
P	Vlažni gel	Akril	Ag/AgCl	Za pedijatrijsku primjenu	24
Q	Vlažni gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	24
QR	Vlažni gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	24
R	Vlažni gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	24
SP	Vlažni gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	24
SU	Vlažni gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	24
T	Vlažni gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	24
VL	Vlažni gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	72
VLC	Vlažni gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	72

Használati útmutató

HU

EKG-elektródák

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. SU-00-C-ra vonatkozó kivétel: MRI-vizsgálat idejére távolítsa el az elektródát a betegről, mert az égési sérülést okozhat a bőrön.

Figyelmeztetések
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. Csak az SU-00-C esetén: MRI-vizsgálat során az elektródák csak MRI-kompatibilis huzalkivezetéssel használhatók.

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 EKG-elektródáinak szimbólumai	Jelentés	Az Ambu EKG-elektródáinak szimbólumai	Jelentés	Az Ambu EKG-elektródáinak szimbólumai	Jelentés
MD	Orvostechnikai eszköz		Hab		Mikropórusos védőanyag
MY	A gyártó országa		Nedves gél		Polimer védőanyag
X-ray	Átereszti a röntgensugarakat		Az alkalmazott alkatrész a BF típusú elektromos biztonsági osztályba tartozik		
MR	MR-környezet. A statikus mágneses sugárzás 1,5 tesla, illetve 3 tesla; a mágneses mező maximális térgradiense 12 900 G/cm vagy 129 T/m. A teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) 15 perces szkennelés esetén legfeljebb 2 W/kg (max. hőmérséklet-növekedés 2,2 °C (1,5 tesla), illetve 1,5 °C (3 tesla)) vagy 4 W/kg (max. hőmérséklet-növekedés 4,4 °C (1,5 tesla), illetve 3,1 °C (3 tesla)).				

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 magas, 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 vagy előre csatlakoztatott huzalkivezetéssel rendelkező elektródák használata esetén a csatlakozót vagy az előre csatlakoztatott huzalkivezetést 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. Ha az elektróda rendelkezik előre csatlakoztatott huzalkivezetéssel, közvetlenül csatlakoztathatja az EKG-monitorozóeszközhöz.
- 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	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

IT

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 vettorcardiogramma.

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 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. Eccetto SU-00-C: rimuovere l’elettrodo dal paziente durante una scansione RMI per evitare ustioni cutanee al paziente.

Avvisi
1. Durante gli interventi chirurgici, gli elettrodi devono essere posizionati 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. Gli elettrodi senza fili conduttori collegati devono essere usati soltanto con fili conduttori conformi alla norma IEC 60601-1.
8. Solo per SU-00-C: durante una scansione RMI gli elettrodi devono essere utilizzati solo 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 ECG Ambu	Indicazione	Simboli per elettrodi ECG Ambu	Indicazione	Simboli per elettrodi ECG Ambu	Indicazione
MD	Dispositivo medico		Foam		Micropori
MY	Paese di produzione		Gel liquido		Polimero
X-ray	Radiotrasparente		Grado di protezione contro shock elettrici: apparecchio di tipo BF		
MR	Compatibilità condizionata con la risonanza magnetica. Campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3 Tesla con gradiente spaziale massimo del campo magnetico di 12.900 G/cm o 129 T/m. Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo in media sull’intero corpo (WBA) pari a 2 W/kg (aumento temp. max 2,2 °C (1,5 Tesla) e 1,5 °C (3 Tesla)) o 4 W/kg (aumento temp. max 4,4 °C (1,5 Tesla) e 3,1 °C (3 Tesla)) 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.
- Quando si utilizzano elettrodi con connettore o cavo conduttore premontato, il connettore o il cavo conduttore premontato devono essere orientati nella stessa direzione dei cavi conduttori verso l’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. Se l’elettrodo è dotato di un cavo conduttore premontato, è possibile collegarlo direttamente al dispositivo di controllo ECG.
- 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 gradi per ridurre il rischio di traumi meccanici.
- Gli elettrodi autoadesivi devono essere sostituiti 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	Durata applicazione
L	Gel liquido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	72
M	Gel liquido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	24
N	Gel liquido	Acrilico	Ag/AgCl	Pediatrici	24
P	Gel liquido	Acrilico	Ag/AgCl	Pediatrici	24
Q	Gel liquido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	24
QR	Gel liquido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	24
R	Gel liquido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	24
SP	Gel liquido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	24
SU	Gel liquido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	24
T	Gel liquido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	24
VL	Gel liquido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	72
VLC	Gel liquido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	72

使用説明書

JA

ECG電極

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. SU-00-C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。

警告
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. 電極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. SU-00-Cのみ： MRIスキャン中、電極はMRI準拠のリード線でのみ使用します。

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 ECG電極用の記号	意味	Ambu ECG電極用の記号	意味	Ambu ECG電極用の記号	意味
MD	医療装置		フォーム裏当て材		ミクロポア裏当て材
MY	製造業者の国		ウェットジェル		ポリマー裏当て材
X-ray	X線透過		電気的安全タイプBF使用部		
MR	磁気共鳴条件 最大空間磁場勾配が12,900 G/cmまたは129 T/mの1.5テスラおよび3テスラの静磁場。15分間のスキャンの場合、最高全身平均（WBA）比吸収率（SAR）2 W/kg（最大温度上昇2.2 °C（1.5テスラ）および1.5 °C（3テスラ））または4 W/kg（最大温度上昇4.4 °C（1.5テスラ）および3.1 °C（3テスラ））。				

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。
- 電極をコネクタまたは事前に取り付けられたリード線で使用する場合、コネクタまたは事前に取り付けられたワイヤは、リード線と同じ方向（機器に向けて）に取り付けてください。
- 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。 あらかじめ電極に取り付けられたリード線は、ECGモニター装置に直接接続することができます。
- 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	適用期間
L	ウェットジェル	アクリル	Ag/AgCl	成人	72
M	ウェットジェル	アクリル	Ag/AgCl	成人	24
N	ウェットジェル	アクリル	Ag/AgCl	子供	24
P	ウェットジェル	アクリル	Ag/AgCl	子供	24
Q	ウェットジェル	アクリル	Ag/AgCl	成人	24
QR	ウェットジェル	アクリル	Ag/AgCl	成人	24
R	ウェットジェル	アクリル	Ag/AgCl	成人	24
SP	ウェットジェル	アクリル	Ag/AgCl	成人	24
SU	ウェットジェル	アクリル	Ag/AgCl	成人	24
T	ウェットジェル	アクリル	Ag/AgCl	成人	24
VL	ウェットジェル	アクリル	Ag/AgCl	成人	72
VLC	ウェットジェル	アクリル	Ag/AgCl	成人	72

Naudojimo instrukcija

LT

ECG elektrodai

1.0 Paskirtis
Elektrodai tvirtinami prie kūno paviršiaus, kad perduotų elektros signalą nuo kūno paviršiaus į įrašymo ir stebėjimo prietaisą, kuris sudaro elektrokardiogramą arba vektokardiogramą.

1.1 Kontraindikacijos
Nėra žinomos.

1.2 Įspėjimai ir atsargumo priemonės
Įspėjimai
1. Paviršinius elektrodus galima dėti tik ant nepažeistos, švarios odos (negalima dėti ant žaizdų, infekcijos ar uždegimo pažeistų vietų).
2. Vienkartinis gaminys. Pakartotinai naudojant gaminį galima užteršti ir sukelti infekciją.
3. Nuėmę nuo elektrodų apsauginę plėvelę, išmeskite ją į tam skirtą šiukšlinę.
4. Išskyrus SU-00-C: nuimkite elektrodus nuo paciento, kai atliekate magnetinio rezonanso tyrimą, nes jie gali nudeginti paciento odą.

Įspėjimai
1. Chirurginių procedūrų metu elektrodus uždėkite kiek įmanoma toliau nuo elektrochirurginės zonos, kad iki minimumo susilpnintumėte nepageidautinas radijo dažnio bangas, kurios gali sukelti odos nudegimus.
2. Elektrodus gali naudoti tik sveikatos priežiūros specialistai, žinantys, kaip tinkamai juos uždėti ir naudoti, arba su jais būtina konsultuotis.
3. Elektrodų nemirkyti, neplauti ir nesterilizuoti, kadangi dėl šių procedūrų gali likti kenksmingų nuosėdų arba elektrodai gali sugesti.
4. Kad iki minimumo sumažintumėte odos dirginimą, keisdami elektrodus tvirtinkite juos kitame odos plote.
5. Neatsargiai nuimdami elektrodus galite pažeisti odą.
6. Pagal federalinius JAV įstatymus įsigyti ar užsisakyti šį prietaisą leidžiama tik gydytojui.
7. Elektrodus be pritvirtintų jungiamųjų laidų reikėtų naudoti tik su IEC 60601-1 standartą atitinkančiais jungiamaisiais laidais.
8. Tik SU-00-C: magnetinio rezonanso tyrimo metu elektrodus galima naudoti tik su šiam tyrimui tinkančiais jungiamaisiais laidais.

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

1.4 Bendros pastabos
Jeigu šio įtaiso naudojimo metu ar dėl jo naudojimo įvyko rimtas incidentas, prašome pranešti apie jį gamintojui ir savo šalies atsakingai institucijai.

2.0 Naudojamų simbolių paaiškinimai

„Ambu“ ECG elektrodų simboliai	Paaiškinimas	„Ambu“ ECG elektrodų simboliai	Paaiškinimas	„Ambu“ ECG elektrodų simboliai	Paaiškinimas
MD	Medicinos prietaisas		Porolonas		Mikroporos
MY	Gamintojo šalis		Skystas gelis		Polimeras
X-ray	Pralaidus spinduliams		Elektros apsaugos tipo BF su pacientu besiliečianti dalis		
MR	Magnetinio rezonanso sąlygos. Statinis 1,5 teslos ir 3 teslų magnetinis laukas, kurio didžiausias erdvinis gradientas – 12 900 G/cm (129 T/m). Didžiausias viso kūno vidutinis specifinis absorbcijos greitis (SAR) yra 2 W/kg (Maksimalus temperatūros padidėjimas 2,2 °C (1,5 teslos) ir 1,5 °C (3 teslos)) arba 4 W/kg (Maksimalus temperatūros padidėjimas 4,4 °C (1,5 teslos) ir 3,1 °C (3 teslos)), kai skenuojama 15 minučių.				

3.0 Naudojimo nurodymai
- Jeigu reikia, tvirtinimo vietas nuplaukite muilo tirpalu ir kruopščiai nusausinkite.
- Tik suaugusiems: Jeigu reikia, nuo pernelyg plaukuoto odos ploto nuskuskite plaukus. Jeigu odos tariamoji varža per didelė, tik švelniai nutrinkite.
- Elektrodus uždėkite pagal ligoninės ar gydytojo nustatytą tvarką ir (ar) vietinius nurodymus ar procedūrų aprašymus.
- Apsauginės plėvelės kampai gali būti aštrūs, todėl elektrodus iš maišelio reikia išimti atsargiai. Nuplėškite nuo elektrodų apsauginę plėvelę ir uždėkite juos ant odos. Išėmę elektrodus nedelsdami išmeskite apsauginę plėvelę.
- Naudojant elektrodus su pritvirtintu jungiamuoju laidu, jo jungtį reikia nukreipti į tą pačią pusę, kaip ir jungiamųjų laidų, t. y. link įrangos.
- Pritvirtinkite elektrodą prie odos, švelniai prispausdami ir išlygindami jo lipnius kraštus tvirtais sukamaisiais judesiais.
- Prijunkite prie elektrodo EKG stebėjimo prietaiso jungiamąjį laidą. Jeigu elektrodas tiekiamas su jungiamuoju laidu, jį galima tiesiogiai jungti prie EKG stebėjimo prietaiso.
- Elektrodo nuėmimas: Atsargiai pakelkite elektrodo ąselę ar kraštą ir iš lėto traukdami atlipinkite jį nuo odos, tuo pat metu prilaikydami atsidengiančią odą. Laikykite elektrodą prie odos paviršiaus, kai traukiate jį į save. Nebandykite atplėšti elektrodo 45 laipsnių kampu, kad pacientas nepatirtų mechaninės traumos.
- Jei lipnieji elektrodai nesilaiko tvirtai ant odos, juos reikia pakeisti.
- Gelio likučius galite nuvalyti popieriniu rankšluosčiu ar vandeniu.
- Atidarytame maišelyje elektrodai gali išdžiūti, todėl maišelio be reikalo neatidarykite.
- Elektrodai yra vienkartiniai gaminiai ir juos reikia išmesti pagal ligoninėje numatytą tvarką.

4.0 Naudojimo trukmė (laikas valandomis)

Gaminio numeris	Gelio sistema	Klijų sistema	Jutiklio medžiaga	Paciento indikacija	Naudojimo trukmė
L	Skystas gelis	Akrilas	Ag / AgCl	Suaugusiųjų	72
M	Skystas gelis	Akrilas	Ag / AgCl	Suaugusiųjų	24
N	Skystas gelis	Akrilas	Ag / AgCl	Vaikų	24
P	Skystas gelis	Akrilas	Ag / AgCl	Vaikų	24
Q	Skystas gelis	Akrilas	Ag / AgCl	Suaugusiųjų	24
QR	Skystas gelis	Akrilas	Ag / AgCl	Suaugusiųjų	24
R	Skystas gelis	Akrilas	Ag / AgCl	Suaugusiųjų	24
SP	Skystas gelis	Akrilas	Ag / AgCl	Suaugusiųjų	24
SU	Skystas gelis	Akrilas	Ag / AgCl	Suaugusiųjų	24
T	Skystas gelis	Akrilas	Ag / AgCl	Suaugusiųjų	24
VL	Skystas gelis	Akrilas	Ag / AgCl	Suaugusiųjų	72
VLC	Skystas gelis	Akrilas	Ag / AgCl	Suaugusiųjų	72

Lietošanas pamācība

LV

EKG elektrodi

1.0 Paredzētā lietošana
Elektrodu piestiprina pacienta ķermeņa virsmai, lai pie ķermeņa virsmas esošo elektrosignālu pārraidītu uz reģistrēšanas un novērošanas ierīci, kas rada elektrokardiogrammu vai vektorkardiogrammu.

1.1 Kontrindikācijas
Nav zināmas.

1.2 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi
Brīdinājumi
1. Virsmas elektrodus drīkst novietot vienīgi uz neskartas, tīras ādas (piemēram, tos nedrīkst likt uz vaļējām brūcēm, bojājumiem, inficētiem vai iekaisušiem apvidiem).
2. Tikai vienreizējai lietošanai. Izstrādājuma atkārtota izmantošana var izraisīt kontamināciju, kas noved pie infekcijām.
3. Aizsargapvalks, kas noņemts no elektroda, ir jāiznīcina šim nolūkam paredzētajā atkritumu tvertnē.
4. Izņemot SU-00-C: Veicot MRI skenēšanu, noņemiet no pacienta elektrodu, jo tas var izraisīt pacienta ādas apdegumus.

Uzmanību!
1. Ķirurģisko procedūru laikā elektrodi jānovieto pēc iespējas tālāk no elektroķirurģijas zonas, lai mazinātu nevēlamu RF strāvas plūsmu, kas var izraisīt ādas apdegumus.
2. Elektrodus drīkst izmantot tikai veselības aprūpes sniedzējs vai konsultējoties ar veselības aprūpes sniedzēju, kurš pārzina pareizu elektrodu izvietojumu un lietošanu.
3. Elektrodus nedrīkst iegremdēt, skalot vai sterilizēt, jo šīs procedūras var atstāt kaitīgas atliekas vai izraisīt elektrodu darbības traucējumus.
4. Lai mazinātu ādas kairinājuma risku, uzliekot elektrodus vēlreiz, atrodiet jaunu ādas apvidu, uz kura tos novietot.
5. Elektrodi var sabojāt ādu, ja tos noņem neuzmanīgi.
6. ASV federālie likumi ierobežo šo ierīču pārdošanu, ļaujot tās iegādāties tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.
7. Elektrodus, kuriem nav pievienots vads, drīkst lietot tikai kopā ar IEC 60601-1 standartam atbilstošiem vadiem.
8. Tikai SU-00-C: MRI skenēšanas laikā elektrodus drīkst izmantot vienīgi kopā ar MRI saderīgiem vadiem.

1.3 Iespējamās nelabvēlīgās blakusparādības
Iespējamās nelabvēlīgās blakusparādības, kas saistītas ar virsmas elektrodu lietošanu, ir ādas reakcijas, piemēram, ādas apdegums, ādas apsārtums, ādas nieze un mazi pūslīši.

1.4 Vispārējas piezīmes
Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās rezultātā atgadās kāds nopietns incidents, lūdzam par to ziņot ražotājam un savas valsts iestādei.

2.0 Izmantoto simbolu skaidrojums

Ambu EKG elektrodiem izmantotie simboli	Indikācija	Ambu EKG elektrodiem izmantotie simboli	Indikācija	Ambu EKG elektrodiem izmantotie simboli	Indikācija
MD	Medicīniskā ierīce		Putuplasts		Ar mikroporām
MY	Ražotājvalsts		Mitrs gels		Polimērs
X-ray	Rentgenstarus caurlaidīgs		Elektrodrošība BF tipa daļām, kuras izmanto tiešā kontaktā ar pacientu		
MR	Magnētiskās rezonanses nosacījumi. Statiskā magnētiskā lauka stiprums 1,5 T (teslas) un 3 T (teslas), un maksimālais telpiskā lauka gradients 12,900 G/cm vai 129 T/m. Maksimālais visa ķermeņa vidējais (WBA) specifiskais absorbcijas ātrums (SAR) 2 W/kg (maksimālā temp. paaugstināšanās 2,2 °C (1,5 teslas) un 1,5 °C (3 teslas)) vai 4 W/kg (maksimālā temp. paaugstināšanās 4,4 °C (1,5 teslas) un 3,1 °C (3 teslas)) 15 skenēšanas minūtēs.				

3.0 Lietošanas norādījumi
- Ja nepieciešams, notīriet uzklāšanas zonas ar maigām ziepēm un ūdeni un kārtīgi noslaukiet.
- Tikai pieaugušajiem: Ja nepieciešams, noskujiet lieko apmatojumu. Ja ādas pretestība ir pārāk liela, paberzējiet to pavisam viegli.
- Pareizu elektrodu novietojumu parasti nosaka slimnīca/ārsts un/vai vietējais protokols/darba kārtība.
- Aizsargapvalkiem var būt asi stūri, tāpēc, izņemot no maisiņa elektrodus, jāievēro piesardzība. Noņemiet no elektroda aizsargapvalku un novietojiet elektrodu uz ādas. Atbrīvoties no aizsargapvalka tūlīt pēc noņemšanas no elektrodiem.
- Izmantojot elektrodus ar savienotājiem vai iepriekš piestiprinātu vadu, savienotāju vai vadu jānovieto vienā virzienā ar vadiem un kabeli — virzienā uz ierīci.
- Novietojiet elektrodu uz ādas, viegli piespiežot apkārt lipīgo maliņu ar vienmērīgu un stingru apļveida kustību.
- Pievienojiet EKG novērošanas ierīces vadu elektrodam. Ja elektrods ir piegādāts ar jau pievienotu vadu, to var pievienot tieši EKG novērošanas ierīcei.
- Elektrodu noņemšana: Uzmanīgi paceliet elektroda mēlīti vai malu, saglabājot zemu profilu, un lēnām novelciet elektrodu no ādas, turot un atbalstot ādu, kas tiek atbrīvota, noņemot elektrodu. Velkot atpakaļ elektrodu pār sevi, turiet to cieši pie ādas virsmas. Lai samazinātu mehānisku traumu risku, izvairieties no elektroda noņemšanas 45 grādu leņķī.
- Ja pašlipošie elektrodi vairs stingri nelīp pie ādas, tie ir jānomaina.
- Gela paliekas var notīrīt ar papīra dvieļiem vai ūdeni.
- Atvērtā paciņā esošie elektrodi var izžūt, tādēļ neatveriet paciņu, kamēr tas nav nepieciešams.
- Elektrodi ir vienreizlietojami, un tie ir jāiznīcina saskaņā ar vietējām slimnīcas procedūrām.

4.0 Maksimālais lietošanas ilgums (stundās)

Izstrādājuma numurs	Gela sistēma	Adhezīvu sistēma	Sensoru materiāls	Norādījumi par pacientu	Lietošanas ilgums
L	Mitrs gels	Akrils	Ag/AgCl	Pieaugušajiem	72
M	Mitrs gels	Akrils	Ag/AgCl	Pieaugušajiem	24
N	Mitrs gels	Akrils	Ag/AgCl	Bērniem	24
P	Mitrs gels	Akrils	Ag/AgCl	Bērniem	24
Q	Mitrs gels	Akrils	Ag/AgCl	Pieaugušajiem	24
QR	Mitrs gels	Akrils	Ag/AgCl	Pieaugušajiem	24
R	Mitrs gels	Akrils	Ag/AgCl	Pieaugušajiem	24
SP	Mitrs gels	Akrils	Ag/AgCl	Pieaugušajiem	24
SU	Mitrs gels	Akrils	Ag/AgCl	Pieaugušajiem	24
T	Mitrs gels	Akrils	Ag/AgCl	Pieaugušajiem	24
VL	Mitrs gels	Akrils	Ag/AgCl	Pieaugušajiem	72
VLC	Mitrs gels	Akrils	Ag/AgCl	Pieaugušajiem	72

Gebruiksaanwijzing

NL

ECG-elektroden

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 SU-00-C: 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. Uitsluitend voor SU-00-C: Tijdens een MRI-scan mogen de elektroden alleen worden gebruikt met aansluitkabels die daartoe 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 Ambu ECG-elektroden	Indicatie	Symbolen voor de Ambu ECG-elektroden	Indicatie	Symbolen voor de Ambu ECG-elektroden	Indicatie
MD	Medisch hulpmiddel		Schuim		Microporeus
MY	Land van fabrikant		Natte gel		Polymeer
X-ray	Röntgendoorlaatbaar		Elektrische veiligheid type BF toegepast onderdeel		
MR	Voorwaarde magnetische resonantie. Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3 tesla, met maximale spatiële veldgradiënt van 12.900 G/cm of 129 T/m. Maximaal gemiddeld specifiek absorptietempo (SAT) voor het hele lichaam van 2 W/kg (max. temperatuurstijging van 2,2 °C (1,5 tesla) en 1,5 °C (3 tesla)) of 4 W/kg (max. temperatuurstijging van 4,4 °C (1,5 tesla) en 3,1 °C (3 tesla)) 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 of vooraf bevestigde aansluitkabel, moet de connector of vooraf bevestigde aansluitkabel 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. Als de elektrode wordt geleverd met een vooraf bevestigde aansluitkabel, kan deze rechtstreeks op het ECG-bewakingsapparaat worden aangesloten.
- 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	Duur van toepassing
L	Natte gel	Acryl	Ag/AgCl	Volwassene	72
M	Natte gel	Acryl	Ag/AgCl	Volwassene	24
N	Natte gel	Acryl	Ag/AgCl	Kind	24
P	Natte gel	Acryl	Ag/AgCl	Kind	24
Q	Natte gel	Acryl	Ag/AgCl	Volwassene	24
QR	Natte gel	Acryl	Ag/AgCl	Volwassene	24
R	Natte gel	Acryl	Ag/AgCl	Volwassene	24
SP	Natte gel	Acryl	Ag/AgCl	Volwassene	24
SU	Natte gel	Acryl	Ag/AgCl	Volwassene	24
T	Natte gel	Acryl	Ag/AgCl	Volwassene	24
VL	Natte gel	Acryl	Ag/AgCl	Volwassene	72
VLC	Natte gel	Acryl	Ag/AgCl	Volwassene	72

Bruksanvisning

NO

EKG-elektroder

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 SU-00-C: 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 skjødesløst.
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. Kun for SU-00-C: Under MR-skanning skal elektrodene bare 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 EKG-elektroder	Indikasjon	Symboler for Ambu EKG-elektroder	Indikasjon	Symboler for Ambu EKG-elektroder	Indikasjon
MD	Medisinsk utstyr		Skum		Mikropore
MY	Produksjonsland		Våt gel		Polymer
X-ray	Røntgentransparent		Elektrisk sikkerhet Type BF anvendt del		
MR	MR-betinget. Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3 Tesla, med felt med høyeste romgradient på 12 900 G/cm eller 129 T/m. Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate for hele kroppen (SAR) på 2 W/kg (maks. temp.økning 2,2 °C (1,5 Tesla) og 1,5 °C (3 Tesla)) eller 4 W/kg (maks. temp.økning 4,4 °C (1,5 Tesla) og 3,1 °C (3 Tesla)) 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 kontakter eller forhåndsmonterte ledninger, skal kontakten eller den forhåndsmonterte ledningen plasseres i en slik retning at ledningene går 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. Hvis elektroden er forsynt med en forhåndstilkoblet ledning, kan den kobles direkte til EKG-enheten
- 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 skade.
- 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	Anvendelsens varighet
L	Våtgele	Akryl	Ag/AgCl	Voksen	72
M	Våtgele	Akryl	Ag/AgCl	Voksen	24
N	Våtgele	Akryl	Ag/AgCl	Barn	24
P	Våtgele	Akryl	Ag/AgCl	Barn	24
Q	Våtgele	Akryl	Ag/AgCl	Voksen	24
QR	Våtgele	Akryl	Ag/AgCl	Voksen	24
R	Våtgele	Akryl	Ag/AgCl	Voksen	24
SP	Våtgele	Akryl	Ag/AgCl	Voksen	24
SU	Våtgele	Akryl	Ag/AgCl	Voksen	24
T	Våtgele	Akryl	Ag/AgCl	Voksen	24
VL	Våtgele	Akryl	Ag/AgCl	Voksen	72
VLC	Våtgele	Akryl	Ag/AgCl	Voksen	72

Instrukcja użycia

PL

Elektrody ECG

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. Z wyjątkiem SU-00-C: 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. Dotyczy tylko SU-00-C: Podczas skanowania MRI elektrody należy stosować wyłącznie 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 dotyczące elektrod ECG od Ambu	Znaczenie	Symbole dotyczące elektrod ECG od Ambu	Znaczenie	Symbole dotyczące elektrod ECG od Ambu	Znaczenie
MD	Wyrób medyczny		Pianka		Materiał mikroporowaty
MY	Kraj producenta		Żel mokry		Polimer
X-ray	Przepuszczalne dla promieni rentgenowskich		Część zgodna ze standardem typu BF dotyczącym bezpieczeństwa elektrycznego		
MR	Warunkowo dopuszczone do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego. Statyczne pole magnetyczne 1,5 tesli i 3 tesle, z maksymalnym gradientem pola przestrzennego 12,900 G/ cm lub 129 T/m. Maksymalny średni współczynnik absorpcji (SAR) dla całego ciała (WBA) wynosi 2 W/kg (maksymalny wzrost temperatury 2,2 °C (1,5 tesli) i 1,5 °C (3 tesle)) lub 4 W/kg (maksymalny wzrost temperatury 4,4 °C (1,5 tesli) i 3,1 °C (3 tesle)) przez 15 minut 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 umieścić ją na skórze. Zutylizować ochronną wkładkę natychmiast po wyjęciu elektrod.
- W przypadku korzystania z elektrod ze złączami lub wstępnie podłączonym przewodem, złącze lub wstępnie podłączony przewód powinny 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. Jeśli elektroda zawiera już podłączony przewód, można go podłączyć bezpośrednio do urządzenia monitorującego EKG.
- 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	Czas trwania aplikacji podany w godzinach
L	Żel mokry	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	72
M	Żel mokry	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	24
N	Żel mokry	Akryl	Ag/AgCl	Wersja pediatryczna	24
P	Żel mokry	Akryl	Ag/AgCl	Wersja pediatryczna	24
Q	Żel mokry	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	24
QR	Żel mokry	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	24
R	Żel mokry	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	24
SP	Żel mokry	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	24
SU	Żel mokry	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	24
T	Żel mokry	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	24
VL	Żel mokry	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	72
VLC	Żel mokry	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	72

Instruções de utilização

PT

Elétrodos de ECG

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 o SU-00-C: 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. Apenas para o SU-00-C: durante o exame de RM, os elétrodos apenas 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 de ECG Ambu	Indicação	Símbolos para os elétrodos de ECG Ambu	Indicação	Símbolos para os elétrodos de ECG Ambu	Indicação
MD	Dispositivo médico		Espuma		Microporoso
MY	País do fabricante		Gel líquido		Polímero
X-ray	Radiolucente		Peça Aplicada do Tipo BF de Segurança Elétrica		
MR	Condicional para Ressonância Magnética. Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, com gradiente de campo espacial máximo de 12 900 G/cm ou 129 T/m. Taxa máxima de absorção específica de energia (SAR) da média da totalidade do corpo (WBA) de 2 W/kg (aumento máx. da temp. de 2,2 °C (1,5 Tesla) e 1,5 °C (3 Tesla)) ou de 4 W/kg (Aumento máx. da temp. de 4,4 °C (1,5 Tesla) e 3,1 °C (3 Tesla)) para um exame de 15 minutos.				

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 ou derivação pré-instalada, o conector ou a derivação pré-instalada devem ser posicionados numa direção que permita às derivações passarem 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. Se o elétrodo possuir uma derivação pré-instalada, pode ser ligado diretamente ao dispositivo de monitorização ECG.
- 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 remover o elétrodo num ângulo de 45 graus, de modo a 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	Duração de aplicação
L	Gel líquido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	72
M	Gel líquido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	24
N	Gel líquido	Acrílico	Ag/AgCl	Crianças	24
P	Gel líquido	Acrílico	Ag/AgCl	Crianças	24
Q	Gel líquido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	24
QR	Gel líquido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	24
R	Gel líquido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	24
SP	Gel líquido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	24
SU	Gel líquido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	24
T	Gel líquido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	24
VL	Gel líquido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	72
VLC	Gel líquido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	72

Instrucțiuni de utilizare

RO

Electrozi pentru EKG

1.0 Domeniul de utilizare
Electrodul este aplicat pe suprafața corpului pentru a transmite semnalul electric de la suprafața corpului către un aparat de înregistrare și monitorizare care produce o electrocardiogramă sau o vectorcardiogramă.

1.1 Contraindicații
Nu se cunosc.

1.2 Avertismente și măsuri de precauție
Avertismente
1. Electrozii de suprafață se aplică numai pe pielea curată și intactă (de exemplu, nu se aplică peste răni deschise, leziuni, zone infectate sau inflamate).
2. De unică folosință. Refolosirea produsului poate produce contaminare și, în consecință, infecții.
3. După îndepărtarea electrozilor de pe suportul de protecție, acesta trebuie aruncat la un coș de gunoi special desemnat.
4. Cu excepția SU-00-C: îndepărtați electrodul de pe pacient atunci când efectuați o scanare prin RMN, deoarece acesta poate cauza arsuri pe pielea pacientului.

Măsuri de precauție
1. În timpul procedurilor chirurgicale, electrozii trebuie amplasați cât mai departe de zona electrochirurgicală pentru a minimiza fluxul de curent RF nedorit, care poate cauza arsuri ale pielii.
2. Electrozii trebuie utilizați doar de către un cadru medical sau în urma consultării unui cadru medical care cunoaște modul de utilizare și amplasarea corectă.
3. Nu introduceți în apă, nu clătiți și nu sterilizați electrozii, deoarece în urma acestor proceduri pot rămâne reziduuri periculoase sau dispozitivul se poate defecta.
4. Pentru a reduce la minimum riscul de iritație a pielii, la reamplasarea electrozilor, găsiți o nouă zonă de piele pe care să-i așezați.
5. Dacă nu sunt înlăturați cu atenție, electrozii pot cauza răni la nivelul pielii.
6. Legislația federală SUA restricționează comercializarea acestor dispozitive; acestea pot fi vândute doar de către un medic sau la indicația unui medic.
7. Se recomandă ca electrozii fără fir de ghidare atașat să fie utilizați numai cu fire de ghidare conforme cu IEC 60601-1.
8. Numai pentru SU-00-C: în timpul unei scanări prin RMN electrozii se vor utiliza numai cu fire de ghidare conforme pentru procedura de RMN.

1.3 Reacții adverse posibile
Reacțiile adverse posibile asociate cu utilizarea electrozilor de suprafață sunt reacții la nivelul pielii, precum arsuri, roșeață, mâncărime și mici bășici.

1.4 Observații generale
Dacă, pe durata utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale, se produce un incident grav, raportați acest lucru producătorului și autorității naționale din țara dvs.

2.0 Explicarea simbolurilor utilizate

Simboluri pentru electrozii EKG Ambu	Indicație	Simboluri pentru electrozii EKG Ambu	Indicație	Simboluri pentru electrozii EKG Ambu	Indicație
MD	Dispozitiv medical		Spumă		Microporos
MY	Țara producătorului		Gel lichid		Polimer
X-ray	Radiotransparent		Componentă aplicată tip BF pentru siguranță electrică		
MR	Condiționat de rezonanța magnetică. Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3 Tesla, cu gradientul maxim spațial al câmpului de 12.900 G/cm sau 129 T/m. Rată maximă de absorbție specifică mediată pe întregul corp (SAR) de 2 W/kg (creștere max. temp. 2,2 °C (1,5 Tesla) și 1,5 °C (3 Tesla)) sau 4 W/kg (creștere max. temp. 4,4 °C (1,5 Tesla) și 3,1 °C (3 Tesla)) pentru un timp de scanare de 15 minute.				

3.0 Instrucțiuni de utilizare
- Dacă este necesar, curățați zonele de aplicare cu un săpun delicat și apă și uscați bine.
- Numai pentru adulți: radeți zonele cu pilozitate excesivă, dacă este necesar. Nu raclați prea tare dacă impedanța cutanată este prea ridicată.
- Poziționarea corectă a electrozilor este determinată, de obicei, de spital/medic și/sau de protocolul/procedurile locale.
- Suportul de protecție poate avea colțuri ascuțite, de aceea, se recomandă atenție atunci când desprindeți electrodul de pe suport. Desprindeți electrodul de pe suportul de protecție și aplicați-l pe piele. Aruncați suportul de protecție imediat după ce ați îndepărtat electrozii.
- Când folosiți electrozi cu conectori sau cu fire de ghidare preatașate, conectorul sau firul de ghidare preatașat trebuie poziționat în așa fel încât firele de ghidare să fie dispuse în aceeași direcție către aparat.
- Așezați electrodul pe piele apăsând ușor în jurul marginii adezive, cu o mișcare circulară uniformă și fermă.
- Conectați firul de ghidare de la aparatul de monitorizare EKG la electrod. Dacă electrodul este prevăzut cu fir de ghidare preatașat, acesta poate fi conectat direct la aparatul de monitorizare EKG.
- Îndepărtarea electrodului: ridicați ușor folia sau marginea electrodului, fără a dezlipi prea mult, și desprindeți încet electrodul de pe piele, ținând și apăsând în jos pielea nou expusă pe măsură ce îndepărtați electrodul. Țineți electrodul aproape de suprafața pielii atunci când îl îndepărtați. Evitați îndepărtarea electrodului la un unghi de 45 de grade, pentru a reduce riscul de traume mecanice.
- Electrozii autoadezivi trebuie înlocuiți dacă nu mai aderă ferm pe piele.
- Resturile de gel pot fi îndepărtate cu șervețele de hârtie sau apă.
- Electrozii dintr-o pungă deschisă se pot usca, prin urmare, nu deschideți punga înainte de a fi necesar.
- Electrozii sunt de unică folosință și trebuie eliminați în conformitate cu procedurile spitalului.

4.0 Durată de aplicare (exprimată în ore)

Număr articol	Sistem cu gel	Sistem adeziv	Material senzor	Indicații referitoare la pacient	Durată de aplicare
L	Gel lichid	Acrilic	Ag/AgCl	Adulți	72
M	Gel lichid	Acrilic	Ag/AgCl	Adulți	24
N	Gel lichid	Acrilic	Ag/AgCl	Copii	24
P	Gel lichid	Acrilic	Ag/AgCl	Copii	24
Q	Gel lichid	Acrilic	Ag/AgCl	Adulți	24
QR	Gel lichid	Acrilic	Ag/AgCl	Adulți	24
R	Gel lichid	Acrilic	Ag/AgCl	Adulți	24
SP	Gel lichid	Acrilic	Ag/AgCl	Adulți	24
SU	Gel lichid	Acrilic	Ag/AgCl	Adulți	24
T	Gel lichid	Acrilic	Ag/AgCl	Adulți	24
VL	Gel lichid	Acrilic	Ag/AgCl	Adulți	72
VLC	Gel lichid	Acrilic	Ag/AgCl	Adulți	72

Инструкция по применению

RU

ЭКГ электроды

1.0 Назначение
Электрод накладывают на поверхность тела для передачи электрического сигнала с поверхности тела к устройству записи и мониторинга, генерирующему электрокардиограмму или вектор-кардиограмму.

1.1 Противопоказания
Неизвестны.

1.2 Предупреждения и предостережения
Внимание!
1. Поверхностные электроды следует наносить на интактную чистую кожу (т.е. не на открытые раны, поврежденные, инфицированные или воспаленные участки).
2. Только для однократного применения. Повторное использование изделия может вызвать загрязнение, что приводит к развитию инфекций.
3. После извлечения электродов из защитной оболочки защитную оболочку следует выбросить в корзину для соответствующих отходов.
4. Кроме SU-00-C: снимите электрод с пациента при выполнении МРТ-сканирования, поскольку он может вызвать ожоги на коже пациента.

Предупреждения
1. Во время хирургической операции электроды следует размещать как можно дальше от зоны электрохирургического вмешательства, чтобы минимизировать нежелательный ток высокой частоты, который может вызвать ожоги на коже.
2. Работу с электродами должны осуществлять только медицинские специалисты, знакомые с правилами их установки и применения, или при консультации с ними.
3. Не замачивайте, не мойте и не стерилизуйте электроды, так как в результате этих процедур на них могут остаться вредные остаточные вещества или это может привести к нарушению работы электродов.
4. Чтобы максимально снизить опасность раздражения кожи, при замене электродов по возможности разместите их на новом участке кожи.
5. При неосторожном отделении электроды могут повредить кожу.
6. Федеральные законы США разрешают продажу этих устройств только врачам или по заказу врача.
7. Электроды без выводного провода следует использовать с выводными проводами в соответствии с рекомендациями IEC 60601-1.
8. Только для SU-00-C: при МРТ-сканировании электроды должны использоваться только в сочетании с проводами, совместимыми с МРТ.

1.3 Потенциальные нежелательные явления
Потенциальными нежелательными явлениями, связанными с использованием поверхностных электродов, являются кожные реакции, такие как ожог кожи, покраснение кожи, раздражение кожи и небольшие пузыри.

1.4 Общие примечания
Если в процессе или по причине использования данного устройства произошло серьезное происшествие, сообщите об этом производителю или в соответствующие органы государственной власти.

2.0 Пояснение используемых символов

Символы ЭКГ электродов Ambu	Обозначение	Символы ЭКГ электродов Ambu	Обозначение	Символы ЭКГ электродов Ambu	Обозначение
MD	Медицинское устройство		Пеноматериал		Микропористый материал
MY	Страна-изготовитель		Влажный гель		Полимерный материал
X-ray	Материал, пропускающий рентгеновские лучи		Применяются правила электробезопасности для изделий типа BF		
MR	МР-совместимый. Статическое магнитное поле 1,5 Тесла и 3 Тесла с максимальным пространственным градиентом поля 12 900 гаусс/см (129 Тл/м). Максимальный усредненный для всего тела (WBA) показатель удельного коэффициента поглощения (SAR) 2 Вт/кг (макс. увеличение температуры 2,2 °C (1,5 Тесла) и 1,5 °C (3 Тесла)) или 4 Вт/кг (макс. увеличение температуры 4,4 °C (1,5 Тесла) и 3,1 °C (3 Тесла)) за 15 минут сканирования.				

3.0 Указания по применению
- При необходимости очистите области нанесения водой со слабым мыльным раствором, после чего полностью высушите.
- Только для взрослых: при необходимости следует подстричь волосы на участках с избыточным оволосением. Применяйте только легкое очищение, если поверхностное сопротивление кожи слишком велико.
- Правильное размещение электродов обычно определяется лечащим врачом и (или) местным протоколом/процедурами.
- Защитные оболочки могут иметь острые углы. Следует соблюдать осторожность при извлечении электродов из мешка. Отделите электрод от защитной оболочки и наложите его на кожу. Выбросьте защитную оболочку сразу после снятия с электродов.
- При использовании электродов с коннекторами или с присоединенным кабелем коннектор или присоединенный кабель рекомендуется располагать так, чтобы кабели проходили к оборудованию в одном направлении.
- Поместите электрод на кожу, аккуратно прижимая его по краям клейкой поверхности круговыми движениями, приглаживая и придавливая края.
- Подсоедините кабель устройства ЭКГ-наблюдения к электроду. Если в комплект поставки электрода входит предварительно подключенный кабель, его можно подсоединить непосредственно к устройству ЭКГ-наблюдения.
- Снятие электродов: осторожно приподнимите язычок или край электрода, поддерживая низкий профиль, и медленно отделите электрод от кожи, фиксируя и придерживая кожу, от которой только что отделили электрод. Держите электрод близко к поверхности кожи и потяните назад и на себя. При удалении не держите электрод под углом 45° во избежание риска механической травмы.
- Самоклеящиеся электроды следует заменить, если они перестали плотно прилегать к коже.
- Остатки геля можно удалить при помощи бумажного полотенца или воды.
- Электроды в открытом мешке могут высохнуть, поэтому не открывайте мешок без необходимости.
- Электроды предназначены для одноразового использования и подлежат утилизации в соответствии с правилами конкретного медицинского учреждения.

4.0 Длительность применения (время в часах)

Номер элемента	Гелевая система	Адгезивная система	Материал датчика	Пациенты	Длительность применения
L	Влажный гель	Акриловая	Ag/AgCl	Для взрослых	72
M	Влажный гель	Акриловая	Ag/AgCl	Для взрослых	24
N	Влажный гель	Акриловая	Ag/AgCl	Дети	24
P	Влажный гель	Акриловая	Ag/AgCl	Дети	24
Q	Влажный гель	Акриловая	Ag/AgCl	Для взрослых	24
QR	Влажный гель	Акриловая	Ag/AgCl	Для взрослых	24
R	Влажный гель	Акриловая	Ag/AgCl	Для взрослых	24
SP	Влажный гель	Акриловая	Ag/AgCl	Для взрослых	24
SU	Влажный гель	Акриловая	Ag/AgCl	Для взрослых	24
T	Влажный гель	Акриловая	Ag/AgCl	Для взрослых	24
VL	Влажный гель	Акриловая	Ag/AgCl	Для взрослых	72
VLC	Влажный гель	Акриловая	Ag/AgCl	Для взрослых	72

Návod na použitie

SK

EKG elektródy

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 SU-00-C: 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 alebo po konzultácii s nimi, ktorí sú oboznámení s ich správnym umiestnením a použitím.
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. Iba pre SU-00-C: Počas skenovania MRI sa elektródy musia používať iba 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 EKG elektródy Ambu	Význam	Symboly pre EKG elektródy Ambu	Význam	Symboly pre EKG elektródy Ambu	Význam
MD	Zdravotnícka pomôcka		Pena		Mikroporézne
MY	Krajina výrobcu		Mokrý gél		Polymér
X-ray	Prepúšťa RTG žiarenie		Elektrická bezpečnosť typu BF, príložná časť		
MR	Podmienečne bezpečné v prostredí magnetickej rezonancie. Statické magnetické pole 1,5 tesla a 3 tesla, s maximálnym priestorovým gradientom poľa 12 900 G/cm alebo 129 T/m. Maximálna priemerná celotelová (WBA) miera absorpcie (SAR) 2 W/kg (zvýšenie maximálnej teploty o 2,2 °C (1,5 tesla) a o 1,5 °C (3 tesla)) alebo 4 W/kg (zvýšenie maximálnej teploty o 4,4 °C (1,5 tesla) a o 3,1 °C (3 tesla)) počas 15 minút 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.
- Ak používate elektródy s konektormi alebo vopred pripojenými zvodovými drôtmi, konektor alebo vopred pripojený zvodový drôt by mali byť nasmerované tak, aby zvodové drôty smerovali rovnako 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. Ak sa elektróda dodáva s vopred pripojeným zvodovým drôtom, možno ju pripojiť priamo k monitorovaciemu zariadeniu 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	Trvanie aplikácie
L	Mokrý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	72
M	Mokrý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	24
N	Mokrý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Pediatrická verzia	24
P	Mokrý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Pediatrická verzia	24
Q	Mokrý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	24
QR	Mokrý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	24
R	Mokrý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	24
SP	Mokrý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	24
SU	Mokrý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	24
T	Mokrý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	24
VL	Mokrý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	72
VLC	Mokrý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	72

Navodila za uporabo

SL

Elektrode EKG

1.0 Predvidena uporaba
Elektroda se nanese na površino telesa, od koder odda električni signal v napravo za merjenje in snemanje elektrokardiograma ali vektorkardiograma.

1.1 Kontraindikacije
Ni znanih kontraindikacij.

1.2 Opozorila in svarila
Opozorila
1. Površinske elektrode se smejo namestiti na nepoškodovano, čisto kožo (npr. ne na odprte rane oziroma poškodbe ali okuženo oziroma vneto območje).
2. Samo za enkratno uporabo. Vnovična uporaba lahko povzroči kontaminacijo, ki vodi v infekcijo.
3. Ko odstranite elektrode iz zaščitnega ovoja, ga zavrzite v za to namenjen koš za odpadke.
4. Razen za različico SU-00-C: med slikanjem z elektromagnetno resonanco odstranite elektrodo z bolnika, ker lahko povzroči opekline na njegovi koži.

Pozor
1. Med kirurškimi posegi morajo biti elektrode nameščene čim dlje od elektro-kirurškega območja, s čimer zmanjšate neželeni radiofrekvenčni pretok, ki utegne povzročiti opekline.
2. Elektrode smejo uporabljati le strokovnjaki oziroma osebe, ki so se prej posvetovale z zdravnikom, ki zna elektrode pravilno namestiti in uporabljati.
3. Elektrod ne namakajte, spirajte ali sterilizirajte, saj lahko ti postopki pustijo na elektrodah škodljive ostanke ali povzročijo njihovo okvaro.
4. Ob menjavi elektrod nove namestite na drug predel kože, da jo boste čim manj dražili.
5. Elektrode lahko poškodujejo kožo, če jih ne odstranite previdno.
6. V skladu z zveznim zakonom Združenih držav Amerike lahko te pripomočke prodajajo samo zdravniki oziroma se prodaja izvede po zdravnikovem naročilu.
7. Elektrode brez pritrjene vodilne žice je mogoče uporabljati samo z vodilnimi žicami, skladnimi s standardom IEC 60601-1.
8. Samo za različico SU-00-C: med slikanjem z elektromagnetno resonanco smete z elektrodami uporabljati samo vodilne žice, ki so primerne za uporabo pri MRI.

1.3 Možni neželeni učinki
Možni neželeni učinki pri uporabi površinskih elektrod so kožne reakcije, kot so opekline, pordelost kože, srbenje in mehurčki.

1.4 Splošne opombe
Če pride med uporabo ali zaradi uporabe tega pripomočka do resnega incidenta, morate o tem obvestiti proizvajalca in državni organ.

2.0 Razlaga uporabljenih simbolov

Simboli za elektrode Ambu ECG	Pomen	Simboli za elektrode Ambu ECG	Pomen	Simboli za elektrode Ambu ECG	Pomen
MD	Medicinski pripomoček		Pena		Mikropor
MY	Država proizvajalca		Mokri gel		Polimer
X-ray	Prepušča rentgenske žarke		Del z uporabljeno električno zaščito tipa BF		
MR	Pogojna uporaba pri magnetni resonanci. Statično magnetno polje z gostoto 1,5 Tesla in 3 Tesla z največjim prostorskim gradientom polja 12,900 G/cm ali 129 T/m. Najvišja povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celotno telo (WBA) 2 W/kg (najv. porast temp. 2,2 °C (1,5 Tesla) in 1,5 °C (3 Tesla)) ali 4 W/kg (najv. porast temp. 4,4 °C (1,5 Tesla) in 3,1 °C (3 Tesla)) za 15 minut slikanja.				

3.0 Navodila za uporabo
- Po potrebi očistite mesta nanosa z milnico in vodo ter jih temeljito posušite.
- Samo za odrasle: Če je treba, obrijte dlake na preveč poraščenih predelih. Če je impedanca kože previsoka, samo nežno podrgnite.
- Postavitev elektrod običajno določi zdravnik ali bolnišnično osebje oziroma je navedena v lokalnih predpisih/navodilih za izvedbo postopkov.
- Zaščitni ovoji imajo lahko ostre vogale, zato bodite pri odstranjevanju elektrod iz ovoja še posebej previdni. Odlepite elektrodo iz zaščitnega ovoja in jo položite na kožo. Zaščitni ovoj zavrzite takoj, ko odstranite elektrode.
- Ko uporabljate elektrode s priključki ali predhodno pritrjeno vodilno žico, je treba priključek ali predhodno pritrjeno žico postaviti tako, da vodilne žice potekajo v isti smeri proti opremi.
- Namestite elektrodo na kožo tako, da nežno pogladite lepljivi rob z gladkim in čvrstim krožnim gibom.
- Priključite vodilno žico iz merilne naprave EKG na elektrodo. Če ima elektroda že pritrjeno vodilno žico, lahko to pritrdite neposredno na merilno napravo EKG.
- Odstranjevanje elektrod: Previdno dvignite jeziček ali rob elektrode, pri čemer ohranjajte nizek profil, in počasi povlecite elektrodo s kože ter držite in pritiskajte navzdol na novo izpostavljeno kožo med odstranjevanjem elektrode. Ko jo vlečete, naj bo elektroda tesno ob površini kože. Ne odstranjujte elektrode pod kotom 45 stopinj, da se zmanjša tveganje za mehanske poškodbe.
- Če se samolepilne elektrode ne oprimejo več dobro kože, jih je treba zamenjati.
- Ostanke gela lahko odstranite s papirnato brisačko ali vodo.
- V odprti vrečki se lahko elektrode izsušijo, zato jo odprite le, ko je to zares potrebno.
- Elektrode so za enkratno uporabo in jih je treba zavreči v skladu z lokalnim bolnišničnim protokolom.

4.0 Čas uporabe (v urah)

Številka artikla	Gelni sistem	Lepilni sistem	Senzorski material	Indikacija za bolnika	Čas uporabe
L	Mokri gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	72
M	Mokri gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	24
N	Mokri gel	Akril	Ag/AgCl	Za otroke	24
P	Mokri gel	Akril	Ag/AgCl	Za otroke	24
Q	Mokri gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	24
QR	Mokri gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	24
R	Mokri gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	24
SP	Mokri gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	24
SU	Mokri gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	24
T	Mokri gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	24
VL	Mokri gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	72
VLC	Mokri gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	72

Bruksanvisning

SV

EKG-elektroder

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. Undantag för SU-00-C: 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. Endast för SU-00-C: Vid MRT får elektroder endast 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 observanda
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 EKG-elektroder	Betydelse	Symboler för Ambu EKG-elektroder	Betydelse	Symboler för Ambu EKG-elektroder	Betydelse
MD	Medicinteknisk produkt		Skumplast		Mikroporös
MY	Tillverkningsland		Våt gel		Polymer
X-ray	Röntgengenomsläpplig		Elsäkerhet: typ BF, applicerad del		
MR	MR-villkorlig. Statiskt magnetfält på 1,5 och 3 tesla, med ett maximalt spatialt gradientfält på 12 900 G/cm eller 129 T/m. Maximal specifik absorptionsnivå (SAR), medelvärde för hela kroppen (WBA), på 2 W/kg (maximal temperaturökning 2,2 °C (1,5 tesla) och 1,5 °C (3 tesla)) eller 4 W/kg (maximal temperaturökning 4,4 °C (1,5 tesla) och 3,1 °C (3 tesla)) vid 15 minuters bildtagning.				

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 eller redan anslutna kablar ska kontakten eller kabeln 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. Om elektroden är försedd med en redan ansluten kabel kan den anslutas direkt till EKG-apparaten.
- 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	Appliceringstid
L	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl (silver/silverklorid)	Vuxna	72
M	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl (silver/silverklorid)	Vuxna	24
N	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl (silver/silverklorid)	Barn	24
P	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl (silver/silverklorid)	Barn	24
Q	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl (silver/silverklorid)	Vuxna	24
QR	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl (silver/silverklorid)	Vuxna	24
R	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl (silver/silverklorid)	Vuxna	24
SP	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl (silver/silverklorid)	Vuxna	24
SU	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl (silver/silverklorid)	Vuxna	24
T	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl (silver/silverklorid)	Vuxna	24
VL	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl (silver/silverklorid)	Vuxna	72
VLC	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl (silver/silverklorid)	Vuxna	72

Kullanım talimatları

TR

EKG elektrotları

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. SU-00-C hariç: Hastada cilt yanığı meydana gelebileceği için MRI taraması yaparken elektrodu hastadan 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. Derivasyon tel bağlanmamış elektrotlar yalnızca IEC 60601-1 ile uyumlu derivasyon kabloları ile kullanılmalıdır.
8. Sadece SU-00-C için geçerli: MRI tarama sırasında elektrotlar sadece MRI ile uyumlu derivasyon kablolarıyla kullanılmalıdır.

1.3 Potansiyel Yan Etkiler
Yüzey elektrotlarının kullanılmasıyla bağlantılı potansiyel yan etkiler; cilt yanığı, cilt kızarıklığı, kaşıntı ve küçük kabarcıklar 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 ECG elektrotlarına ait semboller	Anlamı	Ambu ECG elektrotlarına ait semboller	Anlamı	Ambu ECG elektrotlarına ait semboller	Anlamı
MD	Tıbbi Cihazdır		Sünger		Mikrogözenek
MY	Üretildiği ülke		Islak jel		Polimer
X-ray	Radyolusent		Elektrik Güvenlik Tipi BF Uygulanan Parça		
MR	Manyetik Rezonans Durumu. 12.900 G/cm'lik veya 129 T/m'lik maksimum boyutsal alan gradyanı ile 1,5 Tesla ve 3 Tesla statik manyetik alan. 15 dakikalık tarama boyunca 2 W/kg'lık (Maksimum sıcaklık artışı 2,2 °C (1,5 Tesla) ve 1,5 °C (3 Tesla)) veya 4 W/kg'lık (Maksimum sıcaklık artışı 4,4 °C (1,5 Tesla) ve 3,1 °C (3 Tesla)) maksimum tüm vücut ortalamalı (WBA) 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.
- Elektrotları önceden takılı konnektörlerle veya derivasyon kablosuyla kullanırken konnektör veya önceden takılı kablo, derivasyon kabloları ekipmana aynı yönde gidecek şekilde konumlandırılmalıdır.
- Elektrodu, dairesel hareketlerle yapışkan kenarına hafifçe bastırarak pürüzsüz ve sağlam biçimde cildin üzerine yerleştirin.
- Derivasyon kablosunu EKG monitör cihazından elektroda bağlayın. Elektrot önceden eklenmiş bir derivasyon kablosu ile birlikte geliyorsa doğrudan EKG monitör cihazına bağlanabilir.
- 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 Sistem	Yapışkan Sistem	Sensör Malzemesi	Hasta endikasyonu	Uygulama süresi
L	Islak Jel	Akrilik	Ag/AgCl	Yetişkin	72
M	Islak Jel	Akrilik	Ag/AgCl	Yetişkin	24
N	Islak Jel	Akrilik	Ag/AgCl	Pediyatrik	24
P	Islak Jel	Akrilik	Ag/AgCl	Pediyatrik	24
Q	Islak Jel	Akrilik	Ag/AgCl	Yetişkin	24
QR	Islak Jel	Akrilik	Ag/AgCl	Yetişkin	24
R	Islak Jel	Akrilik	Ag/AgCl	Yetişkin	24
SP	Islak Jel	Akrilik	Ag/AgCl	Yetişkin	24
SU	Islak Jel	Akrilik	Ag/AgCl	Yetişkin	24
T	Islak Jel	Akrilik	Ag/AgCl	Yetişkin	24
VL	Islak Jel	Akrilik	Ag/AgCl	Yetişkin	72
VLC	Islak Jel	Akrilik	Ag/AgCl	Yetişkin	72

使用说明

ZH

心电电极

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. SU-00-C 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. 移除电极时如果不小心，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. 仅限 SU-00-C： 在 MRI 扫描过程中，电极只能与符合 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® 心电电极所使用的符号	说明	Ambu® 心电电极所使用的符号	说明	Ambu® 心电电极所使用的符号	说明
MD	医疗设备		泡沫		微孔
MY	制造商所属国家/地区		湿凝胶		聚合物
X-ray	可透射线		适用电气安全类型 BF 型应用部分		
MR	磁共振条件。 1.5 特斯拉和 3 特斯拉的静态磁场，最大 12,900 G/cm (129 T/m) 的空间磁场梯度。扫描 15 分钟，人体最大平均比 (WBA) 吸收率 (SAR) 为 2 W/kg（最大升温 2.2 °C (1.5 特斯拉) 和 1.5 °C (3 特斯拉)），或 4 W/kg（最大升温 4.4 °C (1.5 特斯拉) 和 3.1 °C (3 特斯拉)）。				

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，剃净多毛的部位。 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。
- 使用带有连接器或预装导线的电极时，连接器或预装导线的放置方向应与导线相同，朝向心电图设备。
- 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。 如果电极出厂时已预装导线，则可直接与心电图监测设备连接。
- 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	使用时间
L	湿凝胶	丙烯酸	银/氯化银	成人	72
M	湿凝胶	丙烯酸	银/氯化银	成人	24
N	湿凝胶	丙烯酸	银/氯化银	小童	24
P	湿凝胶	丙烯酸	银/氯化银	小童	24
Q	湿凝胶	丙烯酸	银/氯化银	成人	24
QR	湿凝胶	丙烯酸	银/氯化银	成人	24
R	湿凝胶	丙烯酸	银/氯化银	成人	24
SP	湿凝胶	丙烯酸	银/氯化银	成人	24
SU	湿凝胶	丙烯酸	银/氯化银	成人	24
T	湿凝胶	丙烯酸	银/氯化银	成人	24
VL	湿凝胶	丙烯酸	银/氯化银	成人	72
VLC	湿凝胶	丙烯酸	银/氯化银	成人	72