ECG Electrodes

Instructions for use

These instructions for use are intended for the following Ambu ECG electrodes: BR, BRS, NEOX, NF, 40554, 40556, 40713

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

492100900 - V01 - 2020/02 - TCC 10767

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 produce 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 40713: 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 40713 only: During MRI scan the electrodes shall only be used with MRI compliant leadwires.

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
MD	Medical Device		Solid gel
MR	Magnetic Resonance Conditional. Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla, with maximum spatial field gradient of 25,300 G/cm or 253 T/m. Maximum whole body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Max temp. increase 1.3 °C (1.5 Tesla) and 2.3 °C (3 Tesla)) or 4 W/kg (Max temp. increase 2.6°C (1.5 Tesla) and 4.6 °C (3 Tesla)) for 15 minutes of scanning.		Cloth
		X-ray	Radiolucent
		MY	Country of manufacturer
			Electrical Safety Type BF Applied Part

3.0. Directions for Use

- If needed, clean application areas with a mild soap and water and dry thoroughly.
- 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 wire 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.
- Electrodes Removal (except for NEOX): 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.

3.1. Product Specific Directions for Use

- NEOX placement: Remove the electrode from the protective liner by using tab 1 - Place electrode on the skin, applying a gentle pressure on the edges. Remove tab 2 - Apply gentle pressure on the edges, on each of the 4 wings.
- NEOX removal: Gently roll the 4 leaves of the electrode towards the center. Lift up the electrode with your finger between the adhesive and the patient's skin. It is recommended to leave the electrodes on until they fall off.

4.0. Duration of Application (time in hours)

Item number	Gel System	Adhesive System	Sensor Material	Patient indication	Duration of application
BR	Solid Gel	Solid Gel	Ag/AgCl	Neonatal	48
BRS	Solid Gel	Solid Gel	Ag/AgCl	Neonatal	24
NEOX	Solid Gel	Silicone	Ag/AgCl	Neonatal	72
NF	Solid Gel	Solid Gel	Ag/AgCl	Neonatal	48
40554	Solid Gel	Solid Gel	Ag/AgCl	Neonatal	24
40556	Solid Gel	Solid Gel	Ag/AgCl	Neonatal	24
40713	Solid Gel	Solid Gel	Ag/AgCl	Pediatric	48

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. Изключение за 40713: 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 40713: 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
MD	Медицинско изделие		Твърд гел
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 25 300 G/cm или 253 T/m. Максимална средна специфична степен на поглъщане (SAR) за цяло тяло 2 W/kg (макс. повишаване на темп. 1,3°C (1,5 tesla) и 2,3°C (3 tesla)) или 4 W/kg (макс. повишаване на темп. 2,6°C (1,5 tesla) и 4,6°C (3 tesla)) за 15 минути сканиране.		Кърпа
		X-ray	Рентгенопрозрачно
		MY	Държава на производителя
			Приложна част от тип BF за електрическа безопасност

3.0. Указания за употреба

- Ако е необходимо, почистете областите на прилагане с мек сапун и вода и подсушете внимателно.
- 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 електроде.
- 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 електроди (с изключение на NEOX): 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.

3.1. Специфични указания за употреба на продукта

- Поставяне на NEOX: Извадете електрода от предпазната лента с помощта на лентов накрайник 1 – Поставете електрода върху кожата с лек натиск върху краищата. Отстранете лентов накрайник 2 – Натиснете леко по краищата на всяко от 4-те крилца.
- Отстраняване на NEOX: Внимателно навийте 4-те крилца на електрода към центъра. Повдигнете електрода с пръст между адхезива и кожата на пациента. Препоръчително е да оставите електродите, докато паднат.

4.0. Продължителност на приложението (времетраене в часове)

Номер на артикул	Гелообраз-на система	Адхезивна система	Материал на сензора	Индикация за пациент	Продължителност на приложението
BR	Твърд гел	Твърд гел	Ag/AgCl	При неонатални пациенти	48
BRS	Твърд гел	Твърд гел	Ag/AgCl	При неонатални пациенти	24
NEOX	Твърд гел	Силикон	Ag/AgCl	При неонатални пациенти	72
NF	Твърд гел	Твърд гел	Ag/AgCl	При неонатални пациенти	48
40554	Твърд гел	Твърд гел	Ag/AgCl	При неонатални пациенти	24
40556	Твърд гел	Твърд гел	Ag/AgCl	При неонатални пациенти	24
40713	Твърд гел	Твърд гел	Ag/AgCl	При педиатрични пациенти	48

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 40713: 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 40713: 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
MD	Zdravotnický prostředek		Tuhý gel
MR	MR přípustný za určitých podmínek. Statické magnetické pole o velikosti 1,5 tesly a 3 tesly s maximálním prostorovým gradientem pole 25 300 G/cm nebo 253 T/m. Maximální uváděná průměrná celotělová specifická míra absorpce (SAR) 2 W/kg (max. teplotní nárůst 1,3 °C (1,5 tesly) a 2,3 °C (3 tesly)) nebo 4 W/kg (max. teplotní nárůst 2,6 °C (1,5 tesly) a 4,6 °C (3 tesly)) pro 15 minut snímkování.		Hadřík
		X-ray	RTG nekontrastní
		MY	Země výrobce
			Elektrická bezpečnost: příložná část typu BF

3.0. Pokyny k použití

- Podle potřeby očistěte místa aplikace roztokem jemného mýdla a vody a důkladně osušte.
- 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 elektrod (kromě NEOX): 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.

3.1. Pokyny k použití specifického výrobku

- Aplikace NEOX: Odstraňte elektrodu z ochranné fólie pomocí poutka 1, přiložte ji na kůži a současně mírně stlačujte její okraje. Odstraňte poutko 2 a poté mírně stlačte okraje všech 4 křidélek.
- Odstranění NEOX: Jemně srolujte 4 listy elektrody směrem do středu. Zvedněte elektrodu zasunutím prstu mezi adhezivní vrstvu a kůži pacienta. Doporučuje se ponechat elektrody na místě do doby, než samy odpadnou.

4.0. Doba aplikace (v hodinách)

Číslo položky	Gelový systém	Adhezivní systém	Materiál snímače	Indikace pacienta	Doba aplikace
BR	Tuhý gel	Tuhý gel	Ag/AgCl	Novorozenci	48
BRS	Tuhý gel	Tuhý gel	Ag/AgCl	Novorozenci	24
NEOX	Tuhý gel	Silikon	Ag/AgCl	Novorozenci	72
NF	Tuhý gel	Tuhý gel	Ag/AgCl	Novorozenci	48
40554	Tuhý gel	Tuhý gel	Ag/AgCl	Novorozenci	24
40556	Tuhý gel	Tuhý gel	Ag/AgCl	Novorozenci	24
40713	Tuhý gel	Tuhý gel	Ag/AgCl	Děti	48

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 40713: 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 40713: 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
MD	Medicinsk udstyr		Fast gel
MR	Betinget egnet til magnetisk resonans. Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3 Tesla med et maksimalt rumligt gradientfelt på 25.300 G/ cm eller 253 T/m. En maksimal specifik absorptionsrate (SAR) i gennemsnit for hele kroppen (WBA) på 2 W/kg (maks. temperaturstigning 1,3 °C (1,5 Tesla) og 2,3 °C (3 Tesla)) eller 4 W/kg (maks. temperaturstigning 2,6 °C (1,5 Tesla) og 4,6 °C (3 Tesla)) ved 15 minutters scanning.		Tekstilmateriale
		X-ray	Røntgentransparent
		MY	Producentland
			Elektrisk sikkerhed, type BF, patientdel

3.0. Brugsvejledning

- Vask eventuelt påsætteselsesområderne med mild sæbe og vand, og tør grundigt.
- 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.
- Fjernelse af elektroder (bortset fra NEOX): 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.

3.1. Produktspecifik brugsvejledning

- Placering af NEOX: Fjern elektroden fra dækpapiret ved hjælp af flig 1 - Anbring elektroden på huden, og tryk forsigtigt på kanterne. Fjern flig 2 - Tryk forsigtigt på kanterne af alle fire vinger.
- Fjernelse af NEOX: Rul forsigtigt elektrodens fire blade ind mod midten. Løft elektroden med fingeren mellem klæbemidlet og patientens hud. Det anbefales at lade elektroderne sidde, til de falder af.

4.0. Anvendelsens varighed (tid i timer)

Varenummer	Gelsystem	Klæbesystem	Sensormateriale	Patientindikation	Anvendelsens varighed
BR	Fast gel	Fast gel	Ag/AgCl	Neonatal	48
BRS	Fast gel	Fast gel	Ag/AgCl	Neonatal	24
NEOX	Fast gel	Silikone	Ag/AgCl	Neonatal	72
NF	Fast gel	Fast gel	Ag/AgCl	Neonatal	48
40554	Fast gel	Fast gel	Ag/AgCl	Neonatal	24
40556	Fast gel	Fast gel	Ag/AgCl	Neonatal	24
40713	Fast gel	Fast gel	Ag/AgCl	Børn	48

Bedienungsanleitung

DE

EKG-Elektroden

1.0. Zweckbestimmung

Die Elektrode wird an der Körperoberfläche angebracht, 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 40713: 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 40713: 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
MD	Medizinprodukt		Festgel
MR	Bedingt MR-sicher Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3 Tesla, mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 25.300 G/cm oder 253 T/m. Maximale über den Gesamtkörper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/ kg (max. Temperaturanstieg von 1,3 °C (1,5 Tesla) und 2,3 °C (3 Tesla)) oder 4 W/kg (max. Temperaturanstieg von 2,6 °C (1,5 Tesla) und 4,6 °C (3 Tesla)) für einen 15-minütigen Scanvorgang.		Gewebe
		X-ray	Röntgentransluzent
		MY	Produktionsland
			Elektrische Sicherheit Typ BF – Anwendungsteil

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.
- 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 (mit Ausnahme von NEOX): 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.

3.1. Produktspezifische Bedienungsanleitung

- Platzierung der NEOX-Elektroden: Ziehen Sie die Elektrode mithilfe von Streifen 1 von der Schutzfolie ab. Platzieren Sie die Elektrode auf der Haut, indem Sie vorsichtig die Elektrodenränder andrücken. Ziehen Sie Streifen 2 ab. Drücken Sie vorsichtig die Ränder der vier Klebeflügel an.
- Entfernung der NEOX-Elektroden: Rollen Sie vorsichtig die vier Klebeflügel der Elektrode zur Mitte. Entfernen Sie die Elektrode, indem Sie Ihren Finger zwischen Klebematerial und Haut des Patienten schieben und die Elektrode vorsichtig anheben. Es wird empfohlen die Elektroden zu belassen bis sie von alleine abfallen.

4.0. Haftdauer (in Stunden)

Artikelnummer	Gel-System	Klebesystem	Sensormaterial	Patientenindikation	Haftdauer
BR	Festgel	Festgel	Ag/AgCl	Neugeborene	48
BRS	Festgel	Festgel	Ag/AgCl	Neugeborene	24
NEOX	Festgel	Silikon	Ag/AgCl	Neugeborene	72
NF	Festgel	Festgel	Ag/AgCl	Neugeborene	48
40554	Festgel	Festgel	Ag/AgCl	Neugeborene	24
40556	Festgel	Festgel	Ag/AgCl	Neugeborene	24
40713	Festgel	Festgel	Ag/AgCl	Kinder	48

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 40713: 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 40713: 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 χρήσης της, 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
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Στερεό τζελ
MR	Συνθήκη μαγνητικής τομογραφίας. Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3 Tesla, με μέγιστη διαβάθμιση χωρικού πεδίου 25.300 G/ cm ή 253 T/m. Μέγιστος μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης για όλο το σώμα (SAR) 2 W/kg [μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 1,3 °C (1,5 Tesla) και 2,3 °C (3 Tesla)] ή 4 W/kg [μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 2,6 °C (1,5 Tesla) και 4,6 °C (3 Tesla)] για 15 λεπτά σάρωσης.		Ύφασμα
		X-ray	Ακτινο-διάφανο
		MY	Χώρα κατασκευαστή
			Εξάρτημα στο οποίο εφαρμόζεται ηλεκτρική ασφάλεια τύπου BF

3.0. Οδηγίες χρήσης

- Εφόσον απαιτείται, καθαρίστε τις περιοχές με ήπιο σαπούνι και νερό και στεγνώστε επιμελώς.
- 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 πρέπει να τοποθετηθεί προς τέτοια κατεύθυνση ώστε τα καλώδια των απαγωγών να εκτείνονται με την ίδια κατεύθυνση προς τον εξοπλισμό.
- Τοποθετήστε το ηλεκτρόδιο 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 (με την εξαίρεση του NEOX): 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.

3.1. Οδηγίες χρήσης συγκεκριμένα για το προϊόν

- Τοποθέτηση του NEOX: Αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο από την προστατευτική επένδυση χρησιμοποιώντας τη γλωττίδα 1 - Τοποθετήστε το ηλεκτρόδιο στο δέρμα, ασκώντας μια ήπια πίεση στα άκρα. Αφαιρέστε τη γλωττίδα 2 - Ασκήστε ήπια πίεση στα άκρα, σε καθένα από τα 4 πτερύγια.
- Αφαίρεση του NEOX: Αναδιπλώστε απαλά τα 4 πτερύγια του ηλεκτροδίου προς το κέντρο. Ανασηκώστε το ηλεκτρόδιο τοποθετώντας το δάχτυλό σας ανάμεσα στο αυτοκόλλητο και το δέρμα του ασθενούς. Συνιστάται να αφήνετε τα ηλεκτρόδια στο δέρμα μέχρι να αποκολληθούν από μόνα τους.

4.0. Διάρκεια χρόνου εφαρμογής (σε ώρες)

Κωδικός προϊόντος	Σύστημα γέλης	Σύστημα κολλητικής ουσίας	Υλικό αισθητήρα	Ένδειξη ασθενή	Διάρκεια χρόνου εφαρμογής
BR	Στερεό τζελ	Στερεό τζελ	Ag/AgCl	Νεογνική	48
BRS	Στερεό τζελ	Στερεό τζελ	Ag/AgCl	Νεογνική	24
NEOX	Στερεό τζελ	Σιλικόνη	Ag/AgCl	Νεογνική	72
NF	Στερεό τζελ	Στερεό τζελ	Ag/AgCl	Νεογνική	48
40554	Στερεό τζελ	Στερεό τζελ	Ag/AgCl	Νεογνική	24
40556	Στερεό τζελ	Στερεό τζελ	Ag/AgCl	Νεογνική	24
40713	Στερεό τζελ	Στερεό τζελ	Ag/AgCl	Παιδιατρική	48

Instrucciones de uso

ES

Electrodos para ECG

1.0. Uso previsto

El electrodo se aplica en la piel 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 40713: 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 40713: Durante la resonancia magnética, los electrodos solo se utilizarán con derivaciones aptas para su uso en resonancias magnéticas.

1.3. Sucesos 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

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
MD	Producto sanitario		Gel sólido
MR	Compatible con resonancia magnética. Campo magnético estático de 1,5 y 3 teslas, con un gradiente de campo espacial máximo de 25 300 G/cm o 253 T/m. Tasa de absorción específica máxima media de todo el cuerpo de 2 W/ kg (aumento máx. de temp. de 1,3 °C (1,5 teslas) y de 2,3 °C (3 teslas)) o 4 W/ kg (aumento máx. de temp. de 2,6 °C (1,5 teslas) y de 4,6 °C (3 teslas)) durante 15 minutos de exploración con escáner.		Tejido
		X-ray	Radiotransparente
		MY	País de origen del fabricante
			Seguridad eléctrica: parte aplicada tipo BF

3.0. Instrucciones de uso

- Si fuera necesario, limpie la zona de aplicación con agua y un jabón neutro. A continuación, séquela cuidadosamente.
- 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 el cable premontado 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 (excepto para NEOX): 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.

3.1. Instrucciones de uso específicas del producto

- Posicionamiento de NEOX: Retire el electrodo del blíster de protección utilizando la lengüeta 1. Coloque el electrodo sobre la piel, aplicando una ligera presión en los bordes. Retire la lengüeta 2. Aplique una ligera presión en los bordes en cada una de las 4 alas de fijación.
- Retirada de NEOX: Enrolle cuidadosamente las 4 lengüetas del electrodo hacia el centro. Levante el electrodo despegando con el dedo el adhesivo de la piel del paciente. Se recomienda mantenerlos hasta que se desprendan por sí solos.

4.0. Duración del periodo de aplicación (en horas)

Referencia	Característi-cas del gel	Sistema adhesivo	Material del sensor	Indicación para el paciente	Duración del periodo de aplicación
BR	Gel sólido	Gel sólido	Ag/AgCl	Neonatal	48
BRS	Gel sólido	Gel sólido	Ag/AgCl	Neonatal	24
NEOX	Gel sólido	Silicona	Ag/AgCl	Neonatal	72
NF	Gel sólido	Gel sólido	Ag/AgCl	Neonatal	48
40554	Gel sólido	Gel sólido	Ag/AgCl	Neonatal	24
40556	Gel sólido	Gel sólido	Ag/AgCl	Neonatal	24
40713	Gel sólido	Gel sólido	Ag/AgCl	Pediátrico	48

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 40713: MRT skaneeringu teostamiseks eemaldage elektroodid 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 40713 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
MD	Meditsiiniseade		Tahke geel
MR	MRT tingimustele vastav. Staatiline magnet-väli 1,5 teslat ja 3 teslat, maksimaalne magnet-välja gradient 25 300 Gs/cm ehk 253 T/m. Maksimaalne kogu keha keskmine (WBA) neeldumise erimäär (SAR) 2 W/kg (maksi-maalne temperatuuri tõus 1,3 °C (1,5 teslat) ja 2,3 °C (3 teslat)) või 4 W/kg (maksimaalne temperatuuri tõus 2,6 °C (1,5 teslat) ja 4,6 °C (3 teslat)) 15 minuti skaneerimise kohta.		Riie
		X-ray	Ei ole röntgenkontrastne
		MY	Tootja riik
			Elektriohutuse BF-tüüpi kuuluv kokkupuutuv osa.

3.0. Kasutusjuhised

- Vajadusel puhastage piirkondi leebetoimelise seebi ja veega ning kuivatage hoolikalt.
- 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.
- Elektroodide eemaldamine (välja arvatud NEOX): 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.

3.1. Tootespetsiifilised kasutusjuhised

- NEOXi paigutamine: eemaldage elektrood plastikkatte küljest lapatsi 1 abil - asetage elektrood nahale ja suruge kergelt selle servadele. Eemaldage lapats 2 - suruge kergelt selle servadele kõigi 4 tiiva puhul.
- NEOXi eemaldamine: rullige õrnalt elektroodi 4 äärt elektroodi keskosa poole. Tõstke elektrood üles, hoides sõrme elektroodi kleepuva osa ja patsiendi naha vahel. Soovitatav on jätte elektroodid nahale, kuni nad ise lahti tulevad.

4.0. Kasutamisaeg (vältus tundides)

Eseme number	Geeli süsteem	Liimaine süsteem	Anduri materjal	Patsiendi näidustused	Kasutamisaeg
BR	Tahke geel	Tahke geel	Ag/AgCl	Neonataalne versioon	48
BRS	Tahke geel	Tahke geel	Ag/AgCl	Neonataalne versioon	24
NEOX	Tahke geel	Silikoon	Ag/AgCl	Neonataalne versioon	72
NF	Tahke geel	Tahke geel	Ag/AgCl	Neonataalne versioon	48
40554	Tahke geel	Tahke geel	Ag/AgCl	Neonataalne versioon	24
40556	Tahke geel	Tahke geel	Ag/AgCl	Neonataalne versioon	24
40713	Tahke geel	Tahke geel	Ag/AgCl	Pediaatriline versioon	48

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 40713: 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. Koskee vain tuotetta 40713: 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
MD	Lääkinnällinen laite		Kiinteä geeli
MR	Ehdollisesti MK-turvallinen. 1,5 ja 3 teslan staattinen magneettikenttä, suurin tilan gradienttikenttä 25 300 G/cm (253 T/m). Koko kehon suurin keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 2 W/ kg (lämpötilan nousu enintään 1,3 °C (1,5 teslaa) ja 2,3 °C (3 teslaa)) tai 4 W/ kg (lämpötilan nousu enintään 2,6°C (1,5 teslaa) ja 4,6 °C (3 teslaa)) 15 minuutin kuvauksen aikana.		Kuitu
		X-ray	Röntgennegatiivinen
		MY	Valmistusmaa
			Sähköturvallisuus: tyypin BF liityntäosa

3.0. Käyttöohjeet

- Puhdista käyttöalueet tarvittaessa miedolla saippualla ja vedellä ja kuivaa huolellisesti.
- Elektrodien oikean sijoituksen määrittää tyypillisesti sairaala/lääkäri ja/tai siitä määrätään paikallisissa säännöissä/toimintaohjeissa.
- Taustalevyn kulmat voivat olla terävät, 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
- Elektrodien poisto (ei koske tuotetta NEOX): 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.

3.1. Tuotekohtaiset käyttöohjeet

- NEOX:n sijoittaminen: Irrota elektrodi taustalevystä läpän avulla 1- Aseta elektrodi iholle, ja painele varovasti sen reunoilta. Irrota läppä 2 - Painele varovasti kaikkien neljän siivekkeen reunoilta.
- NEOX:n irrottaminen: Rullaa varovasti elektrodin neljää lehteä keskustaa kohti. Nosta elektrodi asettamalla sormi kiinnityksen ja potilaan ihon väliin. Elektrodeja suositellaan käytettäväksi, kunnes ne irtoavat.

4.0. Käyttöaika tunneissa

Tuotenumero	Geelityyppi	Kiinnitysjärjes-telmä	Anturin materiaali	Potilaan käyttöaihe	Käyttöaika
BR	Kiinteä geeli	Kiinteä geeli	Ag/AgCl	Vastasyntyneet	48
BRS	Kiinteä geeli	Kiinteä geeli	Ag/AgCl	Vastasyntyneet	24
NEOX	Kiinteä geeli	Silikoni	Ag/AgCl	Vastasyntyneet	72
NF	Kiinteä geeli	Kiinteä geeli	Ag/AgCl	Vastasyntyneet	48
40554	Kiinteä geeli	Kiinteä geeli	Ag/AgCl	Vastasyntyneet	24
40556	Kiinteä geeli	Kiinteä geeli	Ag/AgCl	Vastasyntyneet	24
40713	Kiinteä geeli	Kiinteä geeli	Ag/AgCl	Lapsi	48

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 40713 : 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 40713 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
MD	Dispositif médical		Gel solide
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 25 300 Gauss/ cm ou 253 Tesla/m. Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour un corps entier de 2 W/kg maximum (augmentation de temp. max. de 1,3 °C [1,5 Tesla] et 2,3 °C [3 Tesla]) ou 4 W/ kg (augmentation de temp. max. de 2,6 °C [1,5 Tesla] et 4,6 °C [3 Tesla]) pour 15 minutes de passage au scanner.		Tissu
		X-ray	Radiotransparent
		MY	Pays du fabricant
			Sécurité électrique, type BF avec parties appliquées

3.0. Instructions d'utilisation

- Si nécessaire, nettoyer les zones d'application à l'eau et au savon doux, puis sécher soigneusement.
- 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 (sauf pour les électrodes NEOX) : 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.

3.1. Instructions d'utilisation spécifiques des produits

- Positionnement des électrodes NEOX : retirer l'électrode du revêtement de protection à l'aide de la languette 1 - Placer l'électrode sur la peau en appuyant légèrement sur les bords. Retirer la languette 2 - Appuyer légèrement sur les bords, sur chacune des 4 ailettes.
- Retrait des électrodes NEOX : rouler doucement les 4 ailettes de l'électrode vers le centre. Soulever l'électrode en glissant le doigt entre l'adhésif et la peau du patient. Il est recommandé de laisser les électrodes jusqu'à ce qu'elles se détachent toutes seules.

4.0. Durée de l'application (en heures)

Référence	Nature du gel	Système adhésif	Matériau du capteur	Indication patient	Durée de l'application
BR	Gel solide	Gel solide	Ag/AgCl	Néonatal	48
BRS	Gel solide	Gel solide	Ag/AgCl	Néonatal	24
NEOX	Gel solide	Silicone	Ag/AgCl	Néonatal	72
NF	Gel solide	Gel solide	Ag/AgCl	Néonatal	48
40554	Gel solide	Gel solide	Ag/AgCl	Néonatal	24
40556	Gel solide	Gel solide	Ag/AgCl	Néonatal	24
40713	Gel solide	Gel solide	Ag/AgCl	Enfant	48

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 40713: 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 40713: 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
MD	Medicinski uređaj		Čvrsti gel
MR	Uvjeti za magnetsku rezonancu. Statičko magnetsko polje od 1,5 tesle i 3 tesle, uz maksimalni prostorni gradijent od 25.300 G/cm ili 253 T/m. Maksimalni uprosječeni specifični stupanj apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo (WBA) od 2 W/kg (maks. porast temp. 1,3 °C (1,5 tesla) i 2,3 °C (3 tesle)) ili 4 W/kg (maks. porast temp. 2,6 °C (1,5 tesla) i 4,6 °C (3 tesle)) za 15 minuta snimanja.		Tkanina
		X-ray	Propušta zračenje
		MY	Zemlja proizvođača
			Primijenjen dio električne sigurnosti tipa BF

3.0. Upute za upotrebu

- Po potrebi područja primjene očistite blagim sapunom i vodom te potpuno osušite.
- 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 elektroda (osim za NEOX): 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.

3.1. Upute za upotrebu specifične za proizvod

- Postavljanje elektroda NEOX: Uklonite elektrodu iz zaštitne folije pomoću jezička 1 – Elektrodu postavite na kožu laganim pritiskom na rubove. Uklonite jezičak 2 – Lagano pritisnite rubove na sva 4 krilca.
- Uklanjanje elektrode NEOX: Lagano zakotrljajte 4 krilca elektrode prema sredini. Prstom podignite elektrodu na mjestu između ljepljivog sloja i kože pacijenta. Preporučuje se da se elektrode ne skidaju dok same ne otpadnu.

4.0. Trajanje primjene (vrijeme u satima)

Broj artikla	Sustav gela	Sustav lijepljenja	Materijal senzora	Indikacija pacijenta	Trajanje primjene
BR	Čvrsti gel	Čvrsti gel	Ag/AgCl	Novorođenčad	48
BRS	Čvrsti gel	Čvrsti gel	Ag/AgCl	Novorođenčad	24
NEOX	Čvrsti gel	Silikon	Ag/AgCl	Novorođenčad	72
NF	Čvrsti gel	Čvrsti gel	Ag/AgCl	Novorođenčad	48
40554	Čvrsti gel	Čvrsti gel	Ag/AgCl	Novorođenčad	24
40556	Čvrsti gel	Čvrsti gel	Ag/AgCl	Novorođenčad	24
40713	Čvrsti gel	Čvrsti gel	Ag/AgCl	Za pedijatrijsku primjenu	48

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. 40713-asra 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 a 40713-as 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
MD	Orvostechnikai eszköz		Szilárd gél
MR	MR-környezet. A statikus mágneses sugárzás 1,5 tesla, illetve 3 tesla; a mágneses mező maximális térgradiense 25 300 G/cm vagy 253 T/m. A teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) 15 perces szkennelés esetén legfeljebb 2 W/kg (max. hőmérséklet-növekedés 1,3 °C (1,5 tesla), illetve 2,3 °C (3 tesla)) vagy 4 W/kg (max. hőmérséklet-növekedés 2,6 °C (1,5 tesla), illetve 4,6 °C (3 tesla)).		Textil védőanyag
		X-ray	Átereszti a röntgensugarakat
		MY	A gyártó országa
			Az alkalmazott alkatrész a BF típusú elektromos biztonsági osztályba tartozik.

3.0. Használati utasítás

- Ha szükséges, a felhelyezési területeket tisztítsa meg enyhe szappanos vízzel, majd gondosan szárítsa meg.
- 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 elektródák eltávolítása (a NEOX kivételével): 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.

3.1. Termékspecifikus használati utasítás

- A NEOX felhelyezése: Az 1-es fül segítségével vegye le az elektródát az alátétről. Helyezze az elektródát a bőrre, finoman lenyomva a széleit. Távolítsa el a 2-es fület. Finoman nyomja le az elektróda széleit mind a 4 szárnyon.
- A NEOX eltávolítása: Finoman sodorja az elektróda 4 szélét a közepe felé. Emelje fel az elektródát, ujjait a tapadó rész és a beteg bőre között tartva. Javasolt addig fent hagyni az elektródákat, amíg le nem esnek.

4.0. Az alkalmazás időtartama (óra)

Cikkszám	Gélrendszer	Ragasztórendszer	Érzékelő anyaga	Beteg típusa	Alkalmazás időtartama
BR	Szilárd gél	Szilárd gél	Ag/AgCl	Újszülöttek	48
BRS	Szilárd gél	Szilárd gél	Ag/AgCl	Újszülöttek	24
NEOX	Szilárd gél	Szilikon	Ag/AgCl	Újszülöttek	72
NF	Szilárd gél	Szilárd gél	Ag/AgCl	Újszülöttek	48
40554	Szilárd gél	Szilárd gél	Ag/AgCl	Újszülöttek	24
40556	Szilárd gél	Szilárd gél	Ag/AgCl	Újszülöttek	24
40713	Szilárd gél	Szilárd gél	Ag/AgCl	Gyermekek	48

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 40713: 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 40713: 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
MD	Dispositivo medico		Gel solido
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 25.300 G/cm o 253 T/m. Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo in media sull'intero corpo (WBA) pari a 2 W/kg (aumento temp. max 1,3 °C (1,5 Tesla) e 2,3 °C (3 Tesla)) o 4 W/kg (aumento temp. max 2,6 °C (1,5 Tesla) e 4,6 °C (3 Tesla)) per 15 minuti di scansione.		Tessuto
		X-ray	Radiotrasparente
		MY	Paese di produzione
			Grado di protezione contro shock elettrici: apparecchio di tipo BF

3.0. Istruzioni per l'uso

- Se necessario, detergere la zona di applicazione con sapone delicato e acqua e asciugare accuratamente.
- 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 premontato dovrebbero 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 degli elettrodi (eccetto NEOX): 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.

3.1. Istruzioni per l'uso specifiche per il prodotto

- Posizionamento di NEOX: rimuovere l'elettrodo dal rivestimento attraverso la linguetta 1 - Posizionare l'elettrodo sulla cute premendo delicatamente i bordi. Rimuovere la linguetta 2 - Premere delicatamente i bordi su ciascuna delle 4 ali.
- Rimozione di NEOX: arrotolare delicatamente le 4 ali dell'elettrodo verso il centro. Sollevare l'elettrodo inserendo il dito tra l'adesivo e la pelle del paziente. Si consiglia di lasciare gli elettrodi applicati fino a quando non si staccano da soli.

4.0. Durata applicazione (in ore)

Numero articolo	Sistema gel	Sistema adesivo	Materiale del sensore	Indicazione paziente	Durata applicazione
BR	Gel solido	Gel solido	Ag/AgCl	Neonatale	48
BRS	Gel solido	Gel solido	Ag/AgCl	Neonatale	24
NEOX	Gel solido	Silicone	Ag/AgCl	Neonatale	72
NF	Gel solido	Gel solido	Ag/AgCl	Neonatale	48
40554	Gel solido	Gel solido	Ag/AgCl	Neonatale	24
40556	Gel solido	Gel solido	Ag/AgCl	Neonatale	24
40713	Gel solido	Gel solido	Ag/AgCl	Pediatrici	48

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. 40713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. 40713の場合のみ： 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. 使用する記号の説明

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		ソリッドジェル
MR	磁気共鳴条件 最大空間磁場勾配が25,300 G/cmまたは253 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1.3℃（1.5テスラ）および2.3℃（3テスラ））または4 W/kg（最大温度上昇2.6 ℃（1.5テスラ）および4.6℃（3テスラ））。		クロス裏当て材
		X-ray	X線透過
		MY	製造業者の国
			電気的安全タイプBF使用部

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。
- 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（NEOXを除く）：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。

3.1. 製品固有の使用法

- NEOXの配置： タブ1を使用して保護ライナーから電極を取り外します － 電極を皮膚に置き、端に軽く圧力をかけます。 タブ2を取り外します － 4つのウィングそれぞれの端に穏やかな圧力を加えます。
- NEOXの取り外し： 電極の4枚の箔を中心に向かって慎重に巻き上げます。 接着部と患者の皮膚の間にある電極を指で持ち上げます。 電極は、外れるまで付けたままにしておくことを推奨します。

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
BR	ソリッドジェル	ソリッドジェル	Ag/AgCl	新生児	48
BRS	ソリッドジェル	ソリッドジェル	Ag/AgCl	新生児	24
NEOX	ソリッドジェル	シリコン	Ag/AgCl	新生児	72
NF	ソリッドジェル	ソリッドジェル	Ag/AgCl	新生児	48
40554	ソリッドジェル	ソリッドジェル	Ag/AgCl	新生児	24
40556	ソリッドジェル	ソリッドジェル	Ag/AgCl	新生児	24
40713	ソリッドジェル	ソリッドジェル	Ag/AgCl	子供	48

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 40713: 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 40713: 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 paaiškinimas

„Ambu" ECG elektrodų simboliai	Paaiškinimas	„Ambu" ECG elektrodų simboliai	Paaiškinimas
MD	Medicinos prietaisas		Kietas gelis
MR	Magnetinio rezonanso sąlygos. Statinis 1,5 teslos ir 3 teslų magnetinis laukas, kurio didžiausias erdvinis gradientas – 25 300 G/cm (253 T/m). Didžiausias viso kūno vidutinis specifinis absorbcijos greitis (SAR) yra 2 W/kg (maksimalus temperatūros padidėjimas 1,3 °C (1,5 teslos) ir 2,3 °C (3 teslos)) arba 4 W/kg (maksimalus temperatūros padidėjimas 2,6 °C (1,5 teslos) ir 4,6 °C (3 teslos)), kai skenuojama 15 minučių.		Audinys
		X-ray	Pralaidus spinduliams
		MY	Gamintojo šalis
			Elektros apsaugos tipo BF su pacientu besiliečianti dalis

3.0. Naudojimo nurodymai
- Jeigu reikia, tvirtinimo vietas nuplaukite muilo tirpalu ir kruopščiai nusausinkite.
- 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.
- Elektrodų nuėmimas (išskyrus NEOX): Atsargiai pakelkite elektrodo ąselę ar kraštą ir iš lėto traukdami atlipinkite jį nuo odos, tuo pat metu prilaikydami atidengiančią 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.

3.1. Specifiniai gaminio naudojimo nurodymai
- NEOX elektrodų uždėjimas: Nuimkite nuo elektrodo apsauginę plėvelę, traukdami už 1 ąselės. Pritvirtinkite elektrodą prie odos, švelniai prispausdami jo kraštus. Nuimkite 2 ąselę. Švelniai prispauskite visus 4 sparnelius.
- NEOX elektrodo nuėmimas: atsargiai susukite visus 4 elektrodo sparnelius į vidurį. Atlipinkite elektrodą, laikydami pirštą tarp lipnaus paviršiaus ir paciento odos. Elektrodus rekomenduojama palikti priklijuotus, kol jie patys nukrenta.

4.0. Naudojimo trukmė (laikas valandomis)

Gaminio numeris	Gelio sistema	Klijų sistema	Jutiklio medžiaga	Paciento indikacija	Naudojimo trukmė
BR	Kietas gelis	Kietas gelis	Ag / AgCl	Naujagimių	48
BRS	Kietas gelis	Kietas gelis	Ag / AgCl	Naujagimių	24
NEOX	Kietas gelis	Silikonas	Ag / AgCl	Naujagimių	72
NF	Kietas gelis	Kietas gelis	Ag / AgCl	Naujagimių	48
40554	Kietas gelis	Kietas gelis	Ag / AgCl	Naujagimių	24
40556	Kietas gelis	Kietas gelis	Ag / AgCl	Naujagimių	24
40713	Kietas gelis	Kietas gelis	Ag / AgCl	Vaikų	48

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 vienreizēji 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 40713: 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 sniedzēji 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 40713: 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 sīki 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
MD	Medicīniskā ierīce		Ciets gels
MR	Magnētiskās rezonanses nosacījumi. Statiskā magnētiskā lauka stiprums 1,5 T (teslas) un 3 T (teslas), un maksimālais telpiskā lauka gradients 25,300 G/cm vai 253 T/m. Maksimālais visa ķermeņa vidējais (WBA) specifiskais absorbcijas ātrums (SAR) 2 W/kg (maksimālā temp. paaugstināšanās 1,3 °C (1,5 teslas) un 2,3 °C (3 teslas)) vai 4 W/kg (maksimālā temp. paaugstināšanās 2,6 °C (1,5 teslas) un 4,6 °C (3 teslas)) 15 skenēšanas minūtes.		Audums
		X-ray	Rentgenstarus caurlaidīgs
		MY	Ražotājvalsts
			Elektrodrošība BF tipa daļām, kuras izmanto tiešā kontaktā ar pacientu

3.0. Lietošanas norādījumi
- Ja nepieciešams, notīriet uzklāšanas zonas ar maigām ziepēm un ūdeni un kārtīgi nosusiniet.
- Pareizu elektrodu novietojumu parasti nosaka slimnīca/ārsts un/vai vietējais protokols/darba kārtība.
- Aizsargapvalkam 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 (izņemot NEOX): 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 pašlīpošie 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.

3.1. Produkta specifiskie lietošanas norādījumi
- NEOX uzlikšana: Izņemiet elektrodu no aizsargapvalka, pieturot aiz 1. mēlītes - Uzlieciet elektrodu uz ādas, viegli piespiežot maliņas. Noņemiet 2. mēlīti - viegli piespiediet visu 4 spārnu maliņas.
- NEOX noņemšana: viegli saritiniet 4 elektroda lapiņas virzienā uz centru. Paceliet elektrodu, novietojot pirkstu starp lipīgo virsmu un pacienta ādu. Elektrodus ieteicams atstāt uz ādas, līdz tie paši nokrīt.

4.0. Maksimālais lietošanas ilgums (stundās)

Izstrādājuma numurs	Gela sistēma	Adhezīvu sistēma	Sensoru materiāls	Norādījumi par pacientu	Lietošanas ilgums
BR	Ciets gels	Ciets gels	Ag/AgCl	Jaundzimušajiem	48
BRS	Ciets gels	Ciets gels	Ag/AgCl	Jaundzimušajiem	24
NEOX	Ciets gels	Silikons	Ag/AgCl	Jaundzimušajiem	72
NF	Ciets gels	Ciets gels	Ag/AgCl	Jaundzimušajiem	48
40554	Ciets gels	Ciets gels	Ag/AgCl	Jaundzimušajiem	24
40556	Ciets gels	Ciets gels	Ag/AgCl	Jaundzimušajiem	24
40713	Ciets gels	Ciets gels	Ag/AgCl	Bērniem	48

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 40713: 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 40713: 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
MD	Medisch hulpmiddel		Vaste gel
MR	Voorwaarde magnetische resonantie. Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3 tesla, met maximale spatiële veldgradiënt van 25.300 G/ cm of 253 T/m. Maximaal gemiddeld specifiek absorptietempo (SAT) voor het hele lichaam van 2 W/kg (max. temperatuurstijging van 1,3 °C (1,5 tesla) en 2,3 °C (3 tesla)) of 4 W/kg (max. temperatuurstijging van 2,6 °C (1,5 tesla) en 4,6 °C (3 tesla)) voor 15 minuten scannen.		Stof
		X-ray	Röntgendoorlaatbaar
		MY	Land van fabrikant
			Elektrische veiligheid type BF toegepast onderdeel.

3.0. Gebruiksaanwijzing
- Waar nodig zones in kwestie reinigen met milde zeep en water, en grondig drogen.
- 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.
- Elektroden verwijderen (behalve voor NEOX): 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.

3.1. Productspecifieke gebruiksaanwijzing
- NEOX plaatsen: Neem de elektrode van het schutvel door aan lipje 1 te trekken. Plaats de elektrode op de huid en oefen lichte druk uit op de randen. Verwijder lipje 2. Oefen lichte druk uit op de randen en op elk van de 4 vleugels.
- NEOX verwijderen: Rol de 4 bladen van de elektrode voorzichtig naar het centrum. Plaats uw vinger tussen het hechtmateriaal en de huid van de patiënt en til de elektrode op. Het verdient aanbeveling de elektroden te laten zitten tot ze vanzelf van de huid vallen.

4.0. Duur van toepassing (tijd in uren)

Artikelnummer	Gelsysteem	Lijmsysteem	Sensormateriaal	Patiëntaanduiding	Duur van toepassing
BR	Vaste gel	Vaste gel	Ag/AgCl	Neonataal	48
BRS	Vaste gel	Vaste gel	Ag/AgCl	Neonataal	24
NEOX	Vaste gel	Silicone	Ag/AgCl	Neonataal	72
NF	Vaste gel	Vaste gel	Ag/AgCl	Neonataal	48
40554	Vaste gel	Vaste gel	Ag/AgCl	Neonataal	24
40556	Vaste gel	Vaste gel	Ag/AgCl	Neonataal	24
40713	Vaste gel	Vaste gel	Ag/AgCl	Kind	48

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 40713: Fjern elektroden fra pasienten når MR-skanninger utføres, da disse kan forårsake brannskader på pasienten.

Forsiktighetsregler
1. Under kirurgiske prosedyrer skal elektrodene være plassert så langt borte fra det elektrokirurgiske området som mulig, for å minimere uønsket RF-strøm som kan føre til brannsår.
2. Elektroder skal bare brukes av eller i konsultasjon med helsepersonell som er kjent med riktig plassering og bruk av elektrodene.
3. Elektrodene må ikke bløtlegges, skylles eller steriliseres, da slike prosedyrer kan etterlate skadelige rester eller forårsake funksjonsfeil på elektrodene.
4. Finn et nytt hudområde hvis elektroden må plasseres på nytt, for å minimere risikoen for hudirritasjon.
5. Elektroder kan skade huden hvis de fjernes uforsiktig.
6. Ifølge amerikansk lovgivning skal dette produktet kun selges av eller etter henvisning fra en lege.
7. Elektroder uten tilkoblet ledning skal kun brukes sammen med ledninger som er i samsvar med IEC 60601-1.
8. Kun for 40713: 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
MD	Medisinsk utstyr		Fast gel
MR	MR-betinget. Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3 Tesla, med felt med høyeste romgradient på 25 300 G/cm eller 253 T/m. Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate for hele kroppen (SAR) på 2 W/kg (maks temp.-økning 1,3 °C (1,5 Tesla) og 2,3 °C (3 Tesla)) eller 4 W/kg (maks temp.-økning 2,6 °C (1,5 Tesla) og 4,6 °C (3 Tesla)) for 15 minutter med skanning.		Stoff
		X-ray	Røntgentransparent
		MY	Produksjonsland
			Elektrisk sikkerhet Type BF anvendt del

3.0. Bruksanvisning
- Rengjør om nødvendig påføringsområder med mild såpe og vann, og tørk grundig.
- Korrekt plassering av elektrodene bestemmes vanligvis av sykehuset/legen og/eller av lokale protokoller/prosedyrer.
- Beskyttelsesfilmen 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 elektroder (unntatt for NEOX): 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 trauma.
- 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.

3.1. Produktspesifikk bruksanvisning
- Plassering av NEOX: Fjern elektroden fra beskyttelsesfilmen ved å bruke flik 1 – Plasser elektroden på huden og trykk forsiktig på kantene. Fjern flik 2 – Trykk forsiktig på kantene på hver av de fire vingene.
- Fjerning av NEOX: Rull de fire bladene på elektroden varsomt mot midten. Løft opp elektroden med fingeren mellom klebemiddelet og pasientens hud. Det anbefales at elektrodene forblir på til de faller av.

4.0. Anvendelsens varighet (tid i timer)

Artikkel-nummer	Gelesystem	Klebesystem	Sensormateriale	Pasientindikasjon	Anvendelsens varighet
BR	Fast gel	Fast gel	Ag/AgCl	Neonatal	48
BRS	Fast gel	Fast gel	Ag/AgCl	Neonatal	24
NEOX	Fast gel	Silikon	Ag/AgCl	Neonatal	72
NF	Fast gel	Fast gel	Ag/AgCl	Neonatal	48
40554	Fast gel	Fast gel	Ag/AgCl	Neonatal	24
40556	Fast gel	Fast gel	Ag/AgCl	Neonatal	24
40713	Fast gel	Fast gel	Ag/AgCl	Barn	48

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 40713: 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 40713: 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
MD	Wyrób medyczny		Żel stały
MR	Warunkowo dopuszczone do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego. Statyczne pole magnetyczne 1,5 tesli i 3 tesle, z maksymalnym gradientem pola przestrzennego 25 300 G/cm lub 253 T/m. Maksymalny średni współczynnik absorpcji (SAR) dla całego ciała (WBA) wynosi 2 W/kg (maksymalny wzrost temperatury 1,3 °C (1,5 tesli) i 2,3 °C (3 tesle)) lub 4 W/kg (maksymalny wzrost temperatury 2,6 °C (1,5 tesli) i 4,6 °C (3 tesle)) przez 15 minut skanowania.		Tkanina
		X-ray	Przepuszczalne dla promieni rentgenowskich
		MY	Kraj producenta
			Część zgodna ze standardem typu BF dotyczącym bezpieczeństwa elektrycznego

3.0. Instrukcje użytkowania
- W razie potrzeby miejsce aplikacji należy umyć łagodnym mydłem i wodą, a następnie dokładnie wytrzeć.
- 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.
- Zdejmowanie elektrod (z wyjątkiem NEOX): 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.

3.1. Instrukcja obsługi produktu
- Umieszczanie NEOX: Wyjmij elektrodę z wkładki ochronnej za pomocą zaczepu 1 — Umieść elektrodę na skórze, delikatnie naciskając krawędzie. Zdejmij zaczep 2 — Delikatnie dociśnij krawędzie każdego z 4 skrzydeł.
- Usuwanie NEOX: Delikatnie zwinąć 4 skrzydełka elektrody w kierunku jej środka. Podnieść elektrodę, wkładając palec między przylepne miejsce a skórę pacjenta. Zaleca się pozostawienie elektrod na skórze, dopóki nie odpadną.

4.0. Czas trwania aplikacji (podany w godzinach)

Numer produktu	System żelu	System kleju	Materiał czujnika	Wskazanie pacjenta	Czas trwania aplikacji podany w godzinach
BR	Żel stały	Żel stały	Ag/AgCl	Neonatal	48
BRS	Żel stały	Żel stały	Ag/AgCl	Neonatal	24
NEOX	Żel stały	Silikon	Ag/AgCl	Neonatal	72
NF	Żel stały	Żel stały	Ag/AgCl	Neonatal	48
40554	Żel stały	Żel stały	Ag/AgCl	Neonatal	24
40556	Żel stały	Żel stały	Ag/AgCl	Neonatal	24
40713	Żel stały	Żel stały	Ag/AgCl	Wersja pediatryczna	48

Instruções de utilização

PT

Elétrodos de ECG

1.0. Fim a que se destina
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 40713: 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 40713: durante o exame de RM, os elétrodos só 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
MD	Dispositivo médico		Gel sólido
MR	Condicional para Ressonância Magnética. Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, com gradiente de campo espacial máximo de 25 300 G/cm ou 253 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 1,3 °C (1,5 Tesla) e 2,3 °C (3 Tesla)) ou de 4 W/kg (Aumento máx. da temp. de 2,6 °C (1,5 Tesla) e 4,6 °C (3 Tesla)) para um exame de 15 minutos.		Tecido
		X-ray	Radiolucente
		MY	País do fabricante
			Peça Aplicada do Tipo BF de Segurança Elétrica

3.0. Instruções de utilização
- Se necessário, limpe as áreas de aplicação com sabão suave e água e seque bem.
- 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 dos elétrodos (exceto para o NEOX): 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.

3.1. Instruções de utilização específicas do produto
- Colocação do NEOX: Retire o elétrodo do revestimento de proteção utilizando a guia 1 - Coloque o elétrodo na pele, aplicando uma ligeira pressão nas extremidades. Retire a guia 2 - Aplique uma ligeira pressão nas extremidades, em cada um dos 4 lados.
- Remoção do NEOX: Enrole suavemente as 4 asas do elétrodo em direção ao centro. Levante o elétrodo com o dedo entre a área aderente e a pele do paciente. É recomendado deixar os elétrodos colocados até que caiam.

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
BR	Gel sólido	Gel sólido	Ag/AgCl	Neonatal	48
BRS	Gel sólido	Gel sólido	Ag/AgCl	Neonatal	24
NEOX	Gel sólido	Silicone	Ag/AgCl	Neonatal	72
NF	Gel sólido	Gel sólido	Ag/AgCl	Neonatal	48
40554	Gel sólido	Gel sólido	Ag/AgCl	Neonatal	24
40556	Gel sólido	Gel sólido	Ag/AgCl	Neonatal	24
40713	Gel sólido	Gel sólido	Ag/AgCl	Crianças	48

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 40713: 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. Doar pentru 40713: 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. Explicațiile simbolurilor utilizate

Simboluri pentru electrozii EKG Ambu	Indicație	Simboluri pentru electrozii EKG Ambu	Indicație
MD	Dispozitiv medical		Gel solid
MR	Condiționat de rezonanța magnetică. Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3 Tesla, cu gradientul maxim spațial al câmpului de 25.300 G/cm sau 253 T/m. Rată maximă de absorbție specifică mediată pe întregul corp (SAR) de 2 W/kg (creștere max. temp. 1,3 °C (1,5 Tesla) și 2,3 °C (3 Tesla)) sau 4 W/kg (creștere max. temp. 2,6 °C (1,5 Tesla) și 4,6 °C (3 Tesla)) pentru un timp de scanare de 15 minute.		Țesătură
		X-ray	Radiotransparent
		MY	Țara producătorului
			Componentă aplicată tip BF pentru siguranță electrică

3.0. Instrucțiuni de utilizare
- Dacă este necesar, curățați zonele de aplicare cu un săpun delicat și apă și uscați bine.
- 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 electrozilor (cu excepția NEOX): 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.

3.1. Instrucțiuni de utilizare speciale pentru produs
- Poziționarea electrodului NEOX: desprindeți electrodul de pe suportul de protecție folosind folia 1 – Aplicați electrodul pe piele, apăsând ușor pe margini. Îndepărtați folia 2 – Apăsați ușor pe margini, pe fiecare dintre cele 4 aripioare.
- Îndepărtarea electrodului NEOX: rulați ușor cele 4 foițe ale electrodului către centru. Ridicați electrodul ținând degetul între adeziv și pielea pacientului. Se recomandă lăsarea electrozilor pe piele până când aceștia se desprind de la sine.

4.0. Durată de aplicare (exprimată în ore)

Număr articol	Sistem cu gel	Sistem adeziv	Material senzor	Indicații referitoare la pacient	Durată de aplicare
BR	Gel solid	Gel solid	Ag/AgCl	Nou-născuți	48
BRS	Gel solid	Gel solid	Ag/AgCl	Nou-născuți	24
NEOX	Gel solid	Silicon	Ag/AgCl	Nou-născuți	72
NF	Gel solid	Gel solid	Ag/AgCl	Nou-născuți	48
40554	Gel solid	Gel solid	Ag/AgCl	Nou-născuți	24
40556	Gel solid	Gel solid	Ag/AgCl	Nou-născuți	24
40713	Gel solid	Gel solid	Ag/AgCl	Copii	48

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 40713: 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 пациента.
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 40713: 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
MD	Медицинское устройство		Твердый гель
MR	МР-совместимый. Статическое магнитное поле 1,5 Тесла и 3 Тесла с максимальным пространственным градиентом поля 25 300 гаусс/см (253 Тл/м). Максимальный усредненный для всего тела (WBA) показатель удельного коэффициента поглощения (SAR) 2 Вт/кг (макс. увеличение температуры 1,3 °C (1,5 Тесла) и 2,3 °C (3 Тесла)) или 4 Вт/кг (макс. увеличение температуры 2,6 °C (1,5 Тесла) и 4,6 °C (3 Тесла)) за 15 минут сканирования.		Тканый материал
		X-ray	Материал, пропускающий рентгеновские лучи
		MY	Страна-изготовитель
			Применяются правила электробезопасности для изделий типа BF

3.0. Указания по применению
- При необходимости очистите области нанесения водой со слабым мыльным раствором, после чего полностью высушите.
- 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 (кроме NEOX): 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.

3.1. Указания по применению конкретных изделий
- Установка NEOX: снимите с электрода защитную оболочку, используя язычок 1. Поместите электрод на кожу, осторожно прижимая по краям. Снимите язычок 2. Осторожно прижмите края на каждом из 4 крылышек.
- Снятие NEOX: Осторожно скатайте 4 крылышка электрода по направлению к центру. Поднимите электрод, поместив палец между клейкой поверхностью и кожей пациента. Рекомендуется оставлять электроды до полного их отсоединения.

4.0. Длительность применения (время в часах)

Номер элемента	Гелевая система	Адгезивная система	Материал датчика	Пациенты	Длительность применения
BR	твердый гель	твердый гель	Ag/AgCl	Неонатальный	48
BRS	твердый гель	твердый гель	Ag/AgCl	Неонатальный	24
NEOX	твердый гель	Силикон	Ag/AgCl	Неонатальный	72
NF	твердый гель	твердый гель	Ag/AgCl	Неонатальный	48
40554	твердый гель	твердый гель	Ag/AgCl	Неонатальный	24
40556	твердый гель	твердый гель	Ag/AgCl	Неонатальный	24
40713	твердый гель	твердый гель	Ag/AgCl	Дети	48

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 40713: 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 40713: 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 značiek

Symboly pre EKG elektródy Ambu	Význam	Symboly pre EKG elektródy Ambu	Význam
MD	Zdravotnícka pomôcka		Tuhý gél
MR	Podmienečne bezpečné v prostredí magnetickej rezonancie. Statické magnetické pole 1,5 tesla a 3 tesla, s maximálnym priestorovým gradientom poľa 25 300 G/cm alebo 253 T/m. Maximálna priemerná celotelová (WBA) miera absorpcie (SAR) 2 W/kg (zvýšenie maximálnej teploty o 1,3 °C (1,5 tesla) a o 2,3 °C (3 tesla)) alebo 4 W/kg (zvýšenie maximálnej teploty o 2,6 °C (1,5 tesla) a o 4,6 °C (3 tesla)) počas 15 minút skenovania.		Tkanina
		X-ray	Prepúšťa RTG žiarenie
		MY	Krajina výrobcu
			Elektrická bezpečnosť typu BF, príložná časť

3.0. Pokyny na použitie
- Všetky plochy aplikácie vyčistite podľa potreby pomocou jemného mydla a vody a dôkladne osušte.
- 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 drôt by mali byť nasmerované tak, aby zvodové drôty smerovali rovnako k zariadeniu.
- Elektródu umiestnite na kožu, pričom ju okolo lepiaceho okraja jemne pritlačte krúhovým 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.
- Zloženie elektród (okrem NEOX): 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.

3.1. Špecifické pokyny na použitie
- Umiestnenie NEOX: Odstráňte elektródu z ochrannej podložky pomocou uška 1 – umiestnite elektródu na pokožku, pričom jemne zatlačte na okraje. Odstráňte uško 2 – jemne pritlačte na okraje na každom zo 4 krídeliek.
- Odobratie NEOX: Opatrne zrolujte 4 krídelká elektródy smerom k stredu. Nadvihnite elektródu, pričom zasuňte prst medzi lepivú časť a pokožku pacienta. Odporúčame, aby ste nechali elektródy na tele, kým neodpadnú.

4.0. Trvanie aplikácie (čas v hodinách)

Číslo položky	Gélový systém	Nalepovací systém	Materiál snímača	Indikácia pacienta	Trvanie aplikácie
BR	Tuhý gél	Tuhý gél	Ag/AgCl	Novorodenecká verzia	48
BRS	Tuhý gél	Tuhý gél	Ag/AgCl	Novorodenecká verzia	24
NEOX	Tuhý gél	Silikón	Ag/AgCl	Novorodenecká verzia	72
NF	Tuhý gél	Tuhý gél	Ag/AgCl	Novorodenecká verzia	48
40554	Tuhý gél	Tuhý gél	Ag/AgCl	Novorodenecká verzia	24
40556	Tuhý gél	Tuhý gél	Ag/AgCl	Novorodenecká verzia	24
40713	Tuhý gél	Tuhý gél	Ag/AgCl	Pediatrická verzia	48

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 40713: 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 odstranjujte pazljivo, da ne poškodujete kože.
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 40713: 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
MD	Medicinski pripomoček		Trdni gel
MR	Pogojna uporaba pri magnetni resonanci. Statično magnetno polje z gostoto 1,5 Tesla in 3 Tesla z največjim prostorskim gradientom polja 25,300 G/cm ali 253 T/m. Največja povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celotno telo (WBA) 2 W/kg (najv. porast temp. 1,3 °C (1,5 Tesla) in 2,3 °C (3 Tesla)) ali 4 W/ kg (najv. porast temp. 2,6 °C (1,5 Tesla) in 4,6 °C (3 Tesla)) za 15 minut slikanja.		Krpa
		X-ray	Prepušča rentgenske žarke
		MY	Država proizvajalca
			Del z uporabljeno električno zaščito tipa BF

3.0. Navodila za uporabo
- Po potrebi očistite mesta nanosa z milnico in vodo ter jih temeljito posušite.
- 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.
- Odstranitev elektrod (razen za različico NEOX): Previdno dvignite jeziček ali rob elektrode, pri čemer ohranjate 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.

3.1. Navodila za uporabo, specifična za izdelek
- Namestitev modela NEOX: Odstranite elektrodo z zaščitnega ovoja s pomočjo jezička 1 - Postavite elektrodo na kožo in nežno pritisnite na robove. Odstranite jeziček 2 - Nežno pritisnite na robove vseh 4 krilc.
- Odstranjevanje modela NEOX: Nežno zvijte 4 krilca elektrode proti sredini. Vstavite prst med lepilni del in kožo ter dvignite elektrodo. Priporočljivo je, da elektrode pustite pritrjene, dokler ne odpadejo same.

4.0. Čas uporabe (v urah)

Številka artikla	Gelni sistem	Lepilni sistem	Senzorski material	Indikacija za bolnika	Čas uporabe
BR	Trdni gel	Trdni gel	Ag/AgCl	Za dojenčke	48
BRS	Trdni gel	Trdni gel	Ag/AgCl	Za dojenčke	24
NEOX	Trdni gel	Silikon	Ag/AgCl	Za dojenčke	72
NF	Trdni gel	Trdni gel	Ag/AgCl	Za dojenčke	48
40554	Trdni gel	Trdni gel	Ag/AgCl	Za dojenčke	24
40556	Trdni gel	Trdni gel	Ag/AgCl	Za dojenčke	24
40713	Trdni gel	Trdni gel	Ag/AgCl	Za otroke	48

Bruksanvisning

SV

EKG-elektroder

1.0. Avsedd användning
Elektroden appliceras på kroppens yta för 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 40713: 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 40713: 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
MD	Medicinteknisk produkt		Fast gel
MR	MR-villkorlig. Statiskt magnetfält på 1,5 och 3 tesla, med ett maximalt spatialt gradientfält på 25 300 G/cm eller 253 T/m. Maximal specifik absorptionsnivå (SAR), medelvärde för hela kroppen (WBA), på 2 W/kg (maximal temperaturökning 1,3 °C (1,5 tesla) och 2,3 °C (3 tesla)) eller 4 W/kg (maximal temperaturökning 2,6 °C (1,5 tesla) och 4,6 °C (3 tesla)) vid 15 minuters bildtagning.		Duk
		X-ray	Röntgengenomsläpplig
		MY	Tillverkningsland
			Elsäkerhet: typ BF, applicerad del

3.0. Bruksanvisning
- Rengör vid behov appliceringsområdena med mild tvål och vatten och torka noga.
- 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 elektroderna (utom NEOX): 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.

3.1. Produktspecifik bruksanvisning
- Placering av NEOX: Avlägsna elektroden från skyddsarket med flik 1 – placera elektroden mot huden och tryck försiktigt mot kanterna. Avlägsna med flik 2 – tryck försiktigt mot kanterna på vart och ett av de fyra bladen.
- Avlägsna NEOX: Rulla försiktigt elektrodens fyra blad mot mitten. Lyft upp elektroden med fingret mellan den självhäftande ytan och patientens hud. Vi rekommenderar att elektroderna får sitta kvar tills de faller av.

4.0. Appliceringstid (i timmar)

Artikel-nummer	Gelsystem	Vidhäftnings-system	Sensormaterial	Patientindikation	Appliceringstid
BR	Fast gel	Fast gel	Ag/AgCl (silver/silverklorid)	Neonatal	48
BRS	Fast gel	Fast gel	Ag/AgCl (silver/silverklorid)	Neonatal	24
NEOX	Fast gel	Silikon	Ag/AgCl (silver/silverklorid)	Neonatal	72
NF	Fast gel	Fast gel	Ag/AgCl (silver/silverklorid)	Neonatal	48
40554	Fast gel	Fast gel	Ag/AgCl (silver/silverklorid)	Neonatal	24
40556	Fast gel	Fast gel	Ag/AgCl (silver/silverklorid)	Neonatal	24
40713	Fast gel	Fast gel	Ag/AgCl (silver/silverklorid)	Barn	48

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. 40713 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 40713 için: MRI tarama sırasında elektrotlar sadece MRI 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
MD	Tıbbi Cihazdır		Katı jel
MR	Manyetik Rezonans Durumu. 25.300 G/cm'lik veya 253 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 1,3°C (1,5 Tesla) ve 2,3°C (3 Tesla)) veya 4 W/kg'lık (Maksimum sıcaklık artışı 2,6°C (1,5 Tesla) ve 4,6°C (3 Tesla)) maksimum tüm vücut ortalamalı (WBA) özgül soğurma oranı (SAR).		Bez
		X-ray	Radyolusent
		MY	Üretildiği ülke
			Elektrik Güvenlik Tipi BF Uygulanan Parça

3.0. Kullanım Talimatları
- Gerekirse alanları hafif bir sabun ve su ile temizleyip iyice kurutun.
- 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 konnektörlerle veya önceden takılı 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.
- Elektrotların Çıkarılması (NEOX hariç): 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.

3.1. Özel Kullanım Talimatlarına Tabi Ürün
- NEOX yerleştirme: Elektrodu, etiketi kullanarak koruyucu kaplamadan çıkarın 1 - Elektrodu kenarlarından hafifçe bastırarak cilde yapıştırın. Şeridi çıkarın 2 - Kanatlara (4 kanadın her birine) hafifçe bastırın.
- NEOX çıkarma: Elektrodun 4 yaprağını hafifçe ortaya doğru yuvarlayın. Yapışkan ve hastanın cildi arasındaki parmağınızı kullanarak elektrodu yukarı kaldırın. Elektrotlar düşene kadar yerinde bırakılmaları tavsiye edilir.

4.0. Uygulama Süresi (saat olarak)

Parça numarası	Jel Sistem	Yapışkan Sistem	Sensör Malzemesi	Hasta endikasyonu	Uygulama süresi
BR	Katı Jel	Katı Jel	Ag/AgCl	Neonatal	48
BRS	Katı Jel	Katı Jel	Ag/AgCl	Neonatal	24
NEOX	Katı Jel	Silikon	Ag/AgCl	Neonatal	72
NF	Katı Jel	Katı Jel	Ag/AgCl	Neonatal	48
40554	Katı Jel	Katı Jel	Ag/AgCl	Neonatal	24
40556	Katı Jel	Katı Jel	Ag/AgCl	Neonatal	24
40713	Katı Jel	Katı Jel	Ag/AgCl	Pediyatrik	48

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. 40713 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 40713： 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
MD	医疗设备		固体胶
MR	磁共振条件。 1.5 特斯拉和 3 特斯拉的静态磁场，最大 25,300 G/cm (253 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 1.3 °C (1.5 特斯拉) 和 2.3 °C (3 特斯拉)），或 4 W/kg（最大升温 2.6 °C (1.5 特斯拉) 和 4.6 °C (3 特斯拉)）。		布料
		X-ray	可透射线
		MY	制造商所属国家/地区
			适用电气安全类型 BF 型应用部分

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。
- 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（NEOX 除外）： 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。

3.1. 特定于产品的使用说明
- NEOX 放置方法： 通过标签 1 取下电极保护膜 – 将电极放在皮肤上，轻轻按压其边缘。 取下标签 2 — 轻轻按压 4 个角的边缘。
- NEOX 移除： 轻轻将电极的 4 个角卷向中心。 将手指放在粘胶和患者皮肤之间以分离电极和患者皮肤。 建议让电极自然脱落。

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
BR	固体胶	固体胶	银/氯化银	新生儿	48
BRS	固体胶	固体胶	银/氯化银	新生儿	24
NEOX	固体胶	硅树脂	银/氯化银	新生儿	72
NF	固体胶	固体胶	银/氯化银	新生儿	48
40554	固体胶	固体胶	银/氯化银	新生儿	24
40556	固体胶	固体胶	银/氯化银	新生儿	24
40713	固体胶	固体胶	银/氯化银	小童	48