Ambu
Ideas that work for life

ECG Electrodes

Instructions for use

These instructions for use are intended for the following Ambu White Sensor electrodes:
WS, WS/RT, WSP25, WSP30, 0215M, 0315M, 0415M, 0715M, 2742*, 2742/RT*, 2837*, 3245D/RT*, 3351/RT*, 3552*, 3552/RT*, 3552DUAL/RT*, 4200, 4300, 4242, 4440, 4500M, 4500M-H, 4530, 4535M, 4540, 4560M, 4570M, 4831Q, 4841P, 5050, 6060, 7841P, CMM/1.
Ambu Blue Sensor electrodes: BS-TAB-2300.

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

EU Importer:
Ambu A/S
Baltorpbakken 13
DK-2750 Ballerup
Denmark
Tel. +45 72 25 20 00
ambu.com

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

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

Made in India

CE

030320 - V03 - 2021/06 - TCC 11087

Ambu
Ideas that work for life

Instructions for use (EN)

ECG electrodes

1.0 Intended Use
The electrode is applied to the surface of the body to transmit the electrical signal at the body surface to a recording and monitoring device that produces an electrocardiogram or vectorcardiogram.

1.1 Contra Indications
None known.

1.2 Warnings and Cautions

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

Cautions
1. During surgical procedures electrodes should be placed as far as possible from the electro-surgical area to minimize unwanted RF current flow which could lead to skin burns.
2. Electrodes should only be used by or in consultation with a health care provider familiar with their proper placement and use.
3. Do not soak, rinse, or sterilize the electrodes as these procedures may leave harmful residues or cause malfunction of the 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 MR Conditional Electrodes: During MRI scan the electrodes shall be used with MRI compliant lead wires.

1.3 Potential Adverse Events
Potential adverse events in relation to the use of surface electrodes are skin reactions such as skin burn, skin redness, skin itching and small blisters.

1.4 General Notes
If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

2.0 Explanation of Symbols Used

Symbols for the Ambu White/ Blue Sensor electrodes	Indication	Symbols for the Ambu White/ Blue Sensor electrodes	Indication	Symbols for the Ambu White/ Blue Sensor electrodes	Indication
MD	Medical Device		Wet gel		Cloth
X-ray	Radiolucent		Polymer		Foam
	Solid gel		Electrical Safety Type BF Applied Part		
MR	Magnetic Resonance Conditional. Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla only. Maximum spatial gradient field of 25.000 Gauss/cm or 250 Tesla/m. Maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg for 15 minutes of scanning. * The Maximum Spatial Gradient Field of 12.900 Gauss/cm or 129 Tesla/m.				

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

4.0 Duration of application (time in hours)

Item number	Gel System	Adhesive System	Sensor Material	Patient indication	Options - Application of use	Duration of application (hours)
BS-TAB-2300	Solid Gel	Solid Gel	Ag/AgCl	Adult	Resting	1/2
WS	Solid Gel	Acrylic	Ag/AgCl	Adult	Short term	24
WS/RT	Solid Gel	Acrylic	Ag/AgCl	Adult	Short term	24
WSP25	Solid Gel	Acrylic	Ag/AgCl	Pediatric	Resting/Long term	48
WSP30	Solid Gel	Acrylic	Ag/AgCl	Adult/Pediatric	Resting/Long term	48
0215M	Solid Gel	Solid Gel	Ag/AgCl	Pediatric	Resting	1/2
0315M	Solid Gel	Solid Gel	Ag/AgCl	Adult	Resting	1/2
0415M	Solid Gel	Solid Gel	Ag/AgCl	Adult	Resting	1/2
0715M	Solid Gel	Solid Gel	Ag/AgCl	Adult	Resting	1/2
2742	Wet gel	Acrylic	Ag/AgCl	Adult/ Pediatric	Resting	24
2742/RT					Long term**	48
2837	Wet gel	Acrylic	Ag/AgCl	Adult	Resting	1/2
3245D/RT	Wet gel	Acrylic	Ag/AgCl	Adult	Resting/Long term	48
3351/RT	Solid Gel	Acrylic	Ag/AgCl	Adult	Stress/Resting/Monitoring	48
3552	Wet gel	Acrylic	Ag/AgCl	Adult	Resting	24
3552/RT					Long term**	48
3552DUAL/RT					Resting/Long term	48
4200	Solid Gel	Acrylic	Ag/AgCl	Adult	Short term	24
4300	Solid Gel	Acrylic	Ag/AgCl	Adult	Short term	24
4242	Wet gel	Acrylic	Ag/AgCl	Adult	Stress/Long term	48
4440	Wet gel	Acrylic	Ag/AgCl	Adult	Long term	48
4500M	Wet gel	Acrylic	Ag/AgCl	Adult	Short term	24
4500M-H	Wet gel	Acrylic	Ag/AgCl	Adult	Short term	24
4530	Wet gel	Acrylic	Ag/AgCl	Adult	Resting	24
4535M	Wet gel	Acrylic	Ag/AgCl	Adult	Short term	24
4540	Wet gel	Acrylic	Ag/AgCl	Adult	Resting	24
4560M	Wet gel	Acrylic	Ag/AgCl	Adult	Stress test	24
4570M	Wet gel	Acrylic	Ag/AgCl	Pediatric	Short term	24
4831Q	Solid Gel	Acrylic	Ag/AgCl	Adult/Pediatric	Short term	24
4841P	Solid Gel	Acrylic	Ag/AgCl	Adult	Short term	24
5050	Wet gel	Acrylic	Ag/AgCl	Adult	Stress/Long term	48
6060	Wet gel	Acrylic	Ag/AgCl	Adult	Stress/Long term	48
7841P	Solid Gel	Acrylic	Ag/AgCl	Adult	Short term	24
CMM/1	Solid Gel	Acrylic	Ag/AgCl	Adult	Long term	48

*** Stud connectors*

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

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 поставят само върху здрава, чиста кожа (напр. не върху отворени рани, лезии, инфектирани или възпалени области).
2. Само за еднократна употреба. Повторната употреба на продукта може да причини контаминация, водеща до инфекции.
3. След отстраняване на защитното покритие на електродите то трябва да се изхвърли в специално предназначен кош за боклук.
4. С изключение на електроди, безопасни за МР при определени условия: Отстранете електрода от пациента при извършване на изследване чрез МРТ, тъй като това може да доведе до изгаряне на кожата на пациента.

Внимание
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. За електроди, безопасни за МР при определени условия: По време на изследване чрез МРТ електродите трябва да се използват 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 Ambu White/Blue Sensor	Показание	Символи за електродите Ambu White/Blue Sensor	Показание	Символи за електродите Ambu White/Blue Sensor	Показание
MD	Медицинско устройство		Влажен гел		Кърпа
X-ray	Рентгенопрозрачно		Полимер		Пяна
	Твърд гел		Приложна част от тип BF за електрическа безопасност		
MR	Безопасно за ядрено-магнитен резонанс при определени условия. Статично магнитно поле само 1,5 тесла и 3 тесла. Максимален пространствен градиент от 25 000 гаус/см или 250 тесла/м. Максимална средна специфична степен на поглъщане (SAR) за цяло тяло 2 W/кг за 15 минути сканиране. *Максимален пространствен градиент на магнитното поле от 12 900 гаус/см или 129 тесла/м.				

3.0 Указания за употреба
- Ако е необходимо, почистете областите на прилагане с мек сапун и вода и подсушете внимателно.
- Само за възрастни: Подстрижете космите от прекалено окосмени области, ако е необходимо. Кюртирайте съвсем малко, ако кожното съпротивление е твърде високо.
- Правилното поставяне на електродите обикновено се определя от болницата/лекаря и/или местния протокол/процедури.
- Предпазните ленти може да имат остри ръбове, затова електродите трябва да се изваждат внимателно от торбичката. Отделете електрода от предпазната лента и го поставете върху кожата. Изхвърлете предпазната лента веднага след отделяне на електродите.
- Когато използвате електроди с конектори, конекторите 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.
- Отстраняване на електрода: Внимателно повдигнете лентата или ръба на електрода, дръжте ниско и бавно издърпайте електрода от кожата, държейки и притискайки надолу освободената кожа при отстраняването на електрода. Дръжте електрода близо до повърхността на кожата, когато го дърпате назад над самия него. Избягвайте да отстранявате електрода под ъгъл 45 градуса, за да намалите риска от механична травма.
- Самозалепващите електроди трябва да се заменят, ако вече не прилепват добре към кожата.
- Остатъците от гел могат да се премахнат посредством хартиени кърпи или вода.
- Електродите в отворена торбичка може да изсъхнат, така че не отваряйте торбичката, докато не е необходимо.
- Електродите са за еднократна употреба и трябва да се изхвърлят в съответствие с местните болнични процедури.

4.0 Продължителност на приложението (времетраене в часове)

Номер на артикул	Гелообразна система	Адхезивна система	Материал на сензора	Индикация за пациент	Опции – Приложения	Продължителност на приложението (в часове)
BS-TAB-2300	Твърд гел	Твърд гел	Ag/AgCl	Възрастни	В покой	1/2
WS	Твърд гел	Акрилен	Ag/AgCl	Възрастни	Краткосрочно	24
WS/RT	Твърд гел	Акрилен	Ag/AgCl	Възрастни	Краткосрочно	24
WSP25	Твърд гел	Акрилен	Ag/AgCl	Деца	В покой/Дългосрочно	48
WSP30	Твърд гел	Акрилен	Ag/AgCl	Възрастни/Деца	В покой/Дългосрочно	48
0215M	Твърд гел	Твърд гел	Ag/AgCl	Деца	В покой	1/2
0315M	Твърд гел	Твърд гел	Ag/AgCl	Възрастни	В покой	1/2
0415M	Твърд гел	Твърд гел	Ag/AgCl	Възрастни	В покой	1/2
0715M	Твърд гел	Твърд гел	Ag/AgCl	Възрастни	В покой	1/2
2742	Влажен гел	Акрилен	Ag/AgCl	Възрастни/Деца	В покой	24
2742/RT					Дългосрочно**	48
2837	Влажен гел	Акрилен	Ag/AgCl	Възрастни	В покой	1/2
3245D/RT	Влажен гел	Акрилен	Ag/AgCl	Възрастни	В покой/Дългосрочно	48
3351/RT	Твърд гел	Акрилен	Ag/AgCl	Възрастни	При натоварване/В покой/ Мониторинг	48
3552	Влажен гел	Акрилен	Ag/AgCl	Възрастни	В покой	24
3552/RT					Дългосрочно**	48
3552DUAL/RT					В покой/Дългосрочно	48
4200	Твърд гел	Акрилен	Ag/AgCl	Възрастни	Краткосрочно	24
4300	Твърд гел	Акрилен	Ag/AgCl	Възрастни	Краткосрочно	24
4242	Влажен гел	Акрилен	Ag/AgCl	Възрастни	При натоварване/Дългосрочно	48
4440	Влажен гел	Акрилен	Ag/AgCl	Възрастни	Дългосрочно	48
4500M	Влажен гел	Акрилен	Ag/AgCl	Възрастни	Краткосрочно	24
4500M-H	Влажен гел	Акрилен	Ag/AgCl	Възрастни	Краткосрочно	24
4530	Влажен гел	Акрилен	Ag/AgCl	Възрастни	В покой	24
4535M	Влажен гел	Акрилен	Ag/AgCl	Възрастни	Краткосрочно	24
4540	Влажен гел	Акрилен	Ag/AgCl	Възрастни	В покой	24
4560M	Влажен гел	Акрилен	Ag/AgCl	Възрастни	Тест при натоварване	24
4570M	Влажен гел	Акрилен	Ag/AgCl	Деца	Краткосрочно	24
4831Q	Твърд гел	Акрилен	Ag/AgCl	Възрастни/Деца	Краткосрочно	24
4841P	Твърд гел	Акрилен	Ag/AgCl	Възрастни	Краткосрочно	24
5050	Влажен гел	Акрилен	Ag/AgCl	Възрастни	При натоварване/Дългосрочно	48
6060	Влажен гел	Акрилен	Ag/AgCl	Възрастни	При натоварв¨ане/Дългосрочно	48
7841P	Твърд гел	Акрилен	Ag/AgCl	Възрастни	Краткосрочно	24
CMM/1	Твърд гел	Акрилен	Ag/AgCl	Възрастни	Дългосрочно	48

*** Конектори тип Stud*

Ambu® е регистрирана търговска марка на Ambu A/S, Дания

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 elektrod MR přípustných za určitých podmínek: Před vyšetřením magnetickou rezonancí odstraňte elektrody z těla pacienta, neboť by mohly způsobit na jeho kůži popáleniny.

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

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

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

2.0 Vysvětlení použitých symbolů

Symboly pro elektrody Ambu White Sensor/ Blue Sensor	Indikace	Symboly pro elektrody Ambu White Sensor/ Blue Sensor	Indikace	Symboly pro elektrody Ambu White Sensor/ Blue Sensor	Indikace
MD	Zdravotnický prostředek		Mokrý gel		Hadřík
X-ray	RTG nekontrastní		Polymer		Pěna
	Tuhý gel		Elektrická bezpečnost: příložná část typu BF		
MR	MR přípustný za určitých podmínek. Statické magnetické pole pouze 1,5 Tesla a 3 Tesla. Maximální prostorový gradient magnetického pole 25000 Gauss/cm nebo 250 Tesla/m. Maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) 2 W/kg po 15 minut skenování. * Maximální prostorový gradient magnetického pole 12 900 Gauss/cm nebo 129 Tesla/m.				

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

4.0 Doba aplikace (v hodinách)

Číslo položky	Gelový systém	Adhezivní systém	Materiál snímače	Indikace pacienta	Možnosti – způsoby použití	Doba aplikace (v hodinách)
BS-TAB-2300	Tuhý gel	Tuhý gel	Ag/AgCl	Dospělí	Klidové	1/2
WS	Tuhý gel	Akryl	Ag/AgCl	Dospělí	Krátkodobé	24
WS/RT	Tuhý gel	Akryl	Ag/AgCl	Dospělí	Krátkodobé	24
WSP25	Tuhý gel	Akryl	Ag/AgCl	Děti	Klidové/dlouhodobé	48
WSP30	Tuhý gel	Akryl	Ag/AgCl	Dospělí/děti	Klidové/dlouhodobé	48
0215M	Tuhý gel	Tuhý gel	Ag/AgCl	Děti	Klidové	1/2
0315M	Tuhý gel	Tuhý gel	Ag/AgCl	Dospělí	Klidové	1/2
0415M	Tuhý gel	Tuhý gel	Ag/AgCl	Dospělí	Klidové	1/2
0715M	Tuhý gel	Tuhý gel	Ag/AgCl	Dospělí	Klidové	1/2
2742	Mokrý gel	Akryl	Ag/AgCl	Dospělí/děti	Klidové	24
2742/RT					Dlouhodobé**	48
2837	Mokrý gel	Akryl	Ag/AgCl	Dospělí	Klidové	1/2
3245D/RT	Mokrý gel	Akryl	Ag/AgCl	Dospělí	Klidové/dlouhodobé	48
3351/RT	Tuhý gel	Akryl	Ag/AgCl	Dospělí	Zátěžové/klidové/monitorace	48
3552	Mokrý gel	Akryl	Ag/AgCl	Dospělí	Klidové	24
3552/RT					Dlouhodobé**	48
3552DUAL/RT					Klidové/dlouhodobé	48
4200	Tuhý gel	Akryl	Ag/AgCl	Dospělí	Krátkodobé	24
4300	Tuhý gel	Akryl	Ag/AgCl	Dospělí	Krátkodobé	24
4242	Mokrý gel	Akryl	Ag/AgCl	Dospělí	Zátěžové/dlouhodobé	48
4440	Mokrý gel	Akryl	Ag/AgCl	Dospělí	Dlouhodobé	48
4500M	Mokrý gel	Akryl	Ag/AgCl	Dospělí	Krátkodobé	24
4500M-H	Mokrý gel	Akryl	Ag/AgCl	Dospělí	Krátkodobé	24
4530	Mokrý gel	Akryl	Ag/AgCl	Dospělí	Klidové	24
4535M	Mokrý gel	Akryl	Ag/AgCl	Dospělí	Krátkodobé	24
4540	Mokrý gel	Akryl	Ag/AgCl	Dospělí	Klidové	24
4560M	Mokrý gel	Akryl	Ag/AgCl	Dospělí	Zátěžový test	24
4570M	Mokrý gel	Akryl	Ag/AgCl	Děti	Krátkodobé	24
4831Q	Tuhý gel	Akryl	Ag/AgCl	Dospělí/děti	Krátkodobé	24
4841P	Tuhý gel	Akryl	Ag/AgCl	Dospělí	Krátkodobé	24
5050	Mokrý gel	Akryl	Ag/AgCl	Dospělí	Zátěžové/dlouhodobé	48
6060	Mokrý gel	Akryl	Ag/AgCl	Dospělí	Zátěžové/dlouhodobé	48
7841P	Tuhý gel	Akryl	Ag/AgCl	Dospělí	Krátkodobé	24
CMM/1	Tuhý gel	Akryl	Ag/AgCl	Dospělí	Dlouhodobé	48

*** Kolíkové konektory*

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

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. Undtagen betinget MR-sikre elektroder: Fjern elektroden fra patienten, når der udføres MR-scanning, da det kan forårsage forbrænding af patientens hud.

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

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

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

2.0 Symbolforklaring

Symboler for Ambu White/Blue Sensor-elektroder	Indikation	Symboler for Ambu White/Blue Sensor-elektroder	Indikation	Symboler for Ambu White/Blue Sensor-elektroder	Indikation
MD	Medicinsk udstyr		Våd gel		Tekstilmateriale
X-ray	Røntgentransparent		Polymer-bagsidemateriale		Skummateriale
	Fast gel		Elektrisk sikkerhed, type BF, patientdel		
MR	Betinget egnet til magnetisk resonans. Kun et statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3 tesla. Et maksimalt rumligt gradientfelt på 25.000 gauss/cm eller 250 tesla/m. En maksimal gennemsnitlig, specifik absorptionsrate for hele kroppen (SAR) på 2 W/kg ved 15 minutters scanning. * Det maksimale rumlige gradientfelt på 12.900 gauss/cm eller 129 tesla/m.				

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

4.0 Anvendelsens varighed (tid i timer)

Varenummer	Gelsystem	Klæbesystem	Sensormateriale	Patientindikation	Valgmuligheder - anvendelsesapplicering	Anvendelsens varighed (timer)
BS-TAB-2300	Fast gel	Fast gel	Ag/AgCl	Voksne	Hvile	1/2
WS	Fast gel	Acryl	Ag/AgCl	Voksne	Kortvarig	24
WS/RT	Fast gel	Acryl	Ag/AgCl	Voksne	Kortvarig	24
WSP25	Fast gel	Acryl	Ag/AgCl	Pædiatrisk	Hvile/langvarig	48
WSP30	Fast gel	Acryl	Ag/AgCl	Voksen/pædiatrisk	Hvile/langvarig	48
0215M	Fast gel	Fast gel	Ag/AgCl	Pædiatrisk	Hvile	1/2
0315M	Fast gel	Fast gel	Ag/AgCl	Voksne	Hvile	1/2
0415M	Fast gel	Fast gel	Ag/AgCl	Voksne	Hvile	1/2
0715M	Fast gel	Fast gel	Ag/AgCl	Voksne	Hvile	1/2
2742	Våd gel	Acryl	Ag/AgCl	Voksen/pædiatrisk	Hvile	24
2742/RT					Langvarig**	48
2837	Våd gel	Acryl	Ag/AgCl	Voksne	Hvile	1/2
3245D/RT	Våd gel	Acryl	Ag/AgCl	Voksne	Hvile/langvarig	48
3351/RT	Fast gel	Acryl	Ag/AgCl	Voksne	Stress/Hvile/Overvågning	48
3552	Våd gel	Acryl	Ag/AgCl	Voksne	Hvile	24
3552/RT					Langvarig**	48
3552DUAL/RT					Hvile/langvarig	48
4200	Fast gel	Acryl	Ag/AgCl	Voksne	Kortvarig	24
4300	Fast gel	Acryl	Ag/AgCl	Voksne	Kortvarig	24
4242	Våd gel	Acryl	Ag/AgCl	Voksne	Stress/Langvarig	48
4440	Våd gel	Acryl	Ag/AgCl	Voksne	Langvarig	48
4500M	Våd gel	Acryl	Ag/AgCl	Voksne	Kortvarig	24
4500M-H	Våd gel	Acryl	Ag/AgCl	Voksne	Kortvarig	24
4530	Våd gel	Acryl	Ag/AgCl	Voksne	Hvile	24
4535M	Våd gel	Acryl	Ag/AgCl	Voksne	Kortvarig	24
4540	Våd gel	Acryl	Ag/AgCl	Voksne	Hvile	24
4560M	Våd gel	Acryl	Ag/AgCl	Voksne	Stresstest	24
4570M	Våd gel	Acryl	Ag/AgCl	Pædiatrisk	Kortvarig	24
4831Q	Fast gel	Acryl	Ag/AgCl	Voksen/pædiatrisk	Kortvarig	24
4841P	Fast gel	Acryl	Ag/AgCl	Voksne	Kortvarig	24
5050	Våd gel	Acryl	Ag/AgCl	Voksne	Stress/Langvarig	48
6060	Våd gel	Acryl	Ag/AgCl	Voksne	Stress/Langvarig	48
7841P	Fast gel	Acryl	Ag/AgCl	Voksne	Kortvarig	24
CMM/1	Fast gel	Acryl	Ag/AgCl	Voksne	Langvarig	48

*** Trykknap-konnektorer*

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

Bedienungsanleitung (DE)

EKG-Elektroden

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

1.1 Kontraindikationen
Keine bekannt.

1.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

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

2.0 Erklärung der verwendeten Symbole

Symbole für Ambu White-/BlueSensor-Elektroden	Bedeutung	Symbole für Ambu White-/BlueSensor-Elektroden	Bedeutung	Symbole für Ambu White-/BlueSensor-Elektroden	Bedeutung
MD	Medizinprodukt		Nassgel		Gewebe
X-ray	Röntgentransluzent		Polymerträger		Schaumstoffträger
	Festgel		Elektrische Sicherheit Typ BF – Anwendungsteil		
MR	Bedingt MR-sicher Statisches Magnetfeld von nur 1,5 und 3 Tesla. Maximaler räumlicher Gradient von 25.000 Gauß/cm oder 250 Tesla/m. Maximale durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) für Ganzkörper von 2 W/kg für 15-minütigen Scanvorgang. * Der maximale räumliche Gradient von 12.900 Gauß/cm oder 129 Tesla/m.				

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

4.0 Haftdauer (in Stunden)

Artikelnummer	Gel-System	Klebesystem	Sensormaterial	Patientenindikation	Optionen - Verwendungszweck	Haftdauer (Stunden)
BS-TAB-2300	Festgel	Festgel	Ag/AgCl	Erwachsene	Ruhe-	1/2
WS	Festgel	Acryl	Ag/AgCl	Erwachsene	Kurzzeit	24
WS/RT	Festgel	Acryl	Ag/AgCl	Erwachsene	Kurzzeit	24
WSP25	Festgel	Acryl	Ag/AgCl	Kinder	Ruhe/Langzeit	48
WSP30	Festgel	Acryl	Ag/AgCl	Erwachsene/Kinder	Ruhe/Langzeit	48
0215M	Festgel	Festgel	Ag/AgCl	Kinder	Ruhe-	1/2
0315M	Festgel	Festgel	Ag/AgCl	Erwachsene	Ruhe-	1/2
0415M	Festgel	Festgel	Ag/AgCl	Erwachsene	Ruhe-	1/2
0715M	Festgel	Festgel	Ag/AgCl	Erwachsene	Ruhe-	1/2
2742	Nassgel	Acryl	Ag/AgCl	Erwachsene/Kinder	Ruhe	24
2742/RT					Langzeit**	48
2837	Nassgel	Acryl	Ag/AgCl	Erwachsene	Ruhe-	1/2
3245D/RT	Nassgel	Acryl	Ag/AgCl	Erwachsene	Ruhe/Langzeit	48
3351/RT	Festgel	Acryl	Ag/AgCl	Erwachsene	Belastung/Ruhe/Überwachung	48
3552	Nassgel	Acryl	Ag/AgCl	Erwachsene	Ruhe	24
3552/RT					Langzeit**	48
3552DUAL/RT					Ruhe/Langzeit	48
4200	Festgel	Acryl	Ag/AgCl	Erwachsene	Kurzzeit	24
4300	Festgel	Acryl	Ag/AgCl	Erwachsene	Kurzzeit	24
4242	Nassgel	Acryl	Ag/AgCl	Erwachsene	Belastung/Langzeit	48
4440	Nassgel	Acryl	Ag/AgCl	Erwachsene	Langzeit	48
4500M	Nassgel	Acryl	Ag/AgCl	Erwachsene	Kurzzeit	24
4500M-H	Nassgel	Acryl	Ag/AgCl	Erwachsene	Kurzzeit	24
4530	Nassgel	Acryl	Ag/AgCl	Erwachsene	Ruhe-	24
4535M	Nassgel	Acryl	Ag/AgCl	Erwachsene	Kurzzeit	24
4540	Nassgel	Acryl	Ag/AgCl	Erwachsene	Ruhe-	24
4560M	Nassgel	Acryl	Ag/AgCl	Erwachsene	Belastungs-EKG	24
4570M	Nassgel	Acryl	Ag/AgCl	Kinder	Kurzzeit	24
4831Q	Festgel	Acryl	Ag/AgCl	Erwachsene/Kinder	Kurzzeit	24
4841P	Festgel	Acryl	Ag/AgCl	Erwachsene	Kurzzeit	24
5050	Nassgel	Acryl	Ag/AgCl	Erwachsene	Belastung/Langzeit	48
6060	Nassgel	Acryl	Ag/AgCl	Erwachsene	Belastung/Langzeit	48
7841P	Festgel	Acryl	Ag/AgCl	Erwachsene	Kurzzeit	24
CMM/1	Festgel	Acryl	Ag/AgCl	Erwachsene	Langzeit	48

*** Druckknopfstecker*

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

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 εξαίρεση τα ηλεκτρόδια MR υπό όρους: Αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο από τον ασθενή κατά την εκτέλεση σάρωσης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI), καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει έγκαυμα του δέρματος στον ασθενή.

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

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

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

2.0 Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

Σύμβολα των ηλεκτροδίων Ambu White/Blue Sensor	Ένδειξη	Σύμβολα των ηλεκτροδίων Ambu White/Blue Sensor	Ένδειξη	Σύμβολα των ηλεκτροδίων Ambu White/Blue Sensor	Ένδειξη
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Υγρό τζελ		Ύφασμα
X-ray	Ακτινο-διάφανο		Πολυμερές		Αφρώδες
	Στερεό τζελ		Εξάρτημα στο οποίο εφαρμόζεται ηλεκτρική ασφάλεια τύπου BF		
MR	Συνθήκη μαγνητικής τομογραφίας. Μόνο στατικά μαγνητικά πεδία 1,5 ή 3 Tesla. Μέγιστη χωρική διαβάθμιση πεδίου 25.000 Gauss/cm ή 250Tesla/m. Μέγιστος μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης για όλο το σώματος (SAR) 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης. * Μέγιστη χωρική διαβάθμιση πεδίου 12.900 Gauss/cm ή 129 Tesla/m.				

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

4.0 Διάρκεια χρόνου εφαρμογής (σε ώρες)

Κωδικός προϊόντος	Σύστημα γέλης	Σύστημα κολλητικής ουσίας	Υλικό αισθητήρα	Ένδειξη ασθενή	Επιλογές - Εφαρμογή χρήσης	Διάρκεια χρόνου εφαρμογής (ώρες)
BS-TAB-2300	Στερεό τζελ	Στερεό τζελ	Ag/AgCl	Ενήλικες	Ηρεμίας	1/2
WS	Στερεό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	Βραχυπρόθεσμη	24
WS/RT	Στερεό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	Βραχυπρόθεσμη	24
WSP25	Στερεό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Παιδιατρική	Ηρεμίας/Μακροπρόθεσμη	48
WSP30	Στερεό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες/Παιδιατρικό	Ηρεμίας/Μακροπρόθεσμη	48
0215M	Στερεό τζελ	Στερεό τζελ	Ag/AgCl	Παιδιατρική	Ηρεμίας	1/2
0315M	Στερεό τζελ	Στερεό τζελ	Ag/AgCl	Ενήλικες	Ηρεμίας	1/2
0415M	Στερεό τζελ	Στερεό τζελ	Ag/AgCl	Ενήλικες	Ηρεμίας	1/2
0715M	Στερεό τζελ	Στερεό τζελ	Ag/AgCl	Ενήλικες	Ηρεμίας	1/2
2742	Υγρό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες/Παιδιατρικό	Ηρεμίας	24
2742/RT					Μακροπρόθεσμη**	48
2837	Υγρό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	Ηρεμίας	1/2
3245D/RT	Υγρό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	Ηρεμίας/Μακροπρόθεσμη	48
3351/RT	Στερεό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	Κόπωσης/Ηρεμίας/ Παρακολούθησης	48
3552	Υγρό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	Ηρεμίας	24
3552/RT					Μακροπρόθεσμη**	48
3552DUAL/RT					Ηρεμίας/Μακροπρόθεσμη	48
4200	Στερεό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	Βραχυπρόθεσμη	24
4300	Στερεό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	Βραχυπρόθεσμη	24
4242	Υγρό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	Κόπωσης/Μακροπρόθεσμη	48
4440	Υγρό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	Μακροπρόθεσμη	48
4500M	Υγρό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	Βραχυπρόθεσμη	24
4500M-H	Υγρό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	Βραχυπρόθεσμη	24
4530	Υγρό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	Ηρεμίας	24
4535M	Υγρό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	Βραχυπρόθεσμη	24
4540	Υγρό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	Ηρεμίας	24
4560M	Υγρό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	Τέστ κοπώσεως	24
4570M	Υγρό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Παιδιατρική	Βραχυπρόθεσμη	24
4831Q	Στερεό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες/Παιδιατρικό	Βραχυπρόθεσμη	24
4841P	Στερεό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	Βραχυπρόθεσμη	24
5050	Υγρό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	Κόπωσης/Μακροπρόθεσμη	48
6060	Υγρό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	Κόπωσης/Μακροπρόθεσμη	48
7841P	Στερεό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	Βραχυπρόθεσμη	24
CMM/1	Στερεό τζελ	Ακρυλικό	Ag/AgCl	Ενήλικες	Μακροπρόθεσμη	48

*** Κυλινδρικοί σύνδεσμοι*

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

Instrucciones de Uso (ES)

Electrodos para ECG

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

1.1 Contraindicaciones
Ninguna conocida.

1.2 Precauciones y advertencias

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

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

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

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

2.0 Explicación de los símbolos utilizados

Símbolos para los electrodos para sensores blancos/azules de Ambu	Indicaciones	Símbolos para los electrodos para sensores blancos/azules de Ambu	Indicaciones	Símbolos para los electrodos para sensores blancos/azules de Ambu	Indicaciones
MD	Producto sanitario		Gel húmedo		Tejido
X-ray	Radiotransparente		Polímero		Espuma
	Gel sólido		Seguridad eléctrica: parte aplicada tipo BF		
MR	Compatible con resonancia magnética. Campo magnético estático solo de 1,5 y 3 teslas. Campo de gradiente espacial máximo de 25 000 gauss/cm o 250 teslas/m. Tasa de absorción específica máxima media de todo el cuerpo de 2 W/kg para 15 minutos de exploración por escáner. * El campo de gradiente espacial máximo de 12 900 gauss/cm o 129 teslas/m.				

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

4.0 Duración del periodo de aplicación (en horas)

Referencia	Características del gel	Sistema adhesivo	Material del sensor	Indicación para el paciente	Opciones - Aplicación de uso	Duración del periodo de aplicación (en horas)
BS-TAB-2300	Gel sólido	Gel sólido	Ag/AgCl	Adulto	Reposo	1/2
WS	Gel sólido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Corto plazo	24
WS/RT	Gel sólido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Corto plazo	24
WSP25	Gel sólido	Acrílico	Ag/AgCl	Pediátrico	Reposo/largo plazo	48
WSP30	Gel sólido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto/Pediátrico	Reposo/largo plazo	48
0215M	Gel sólido	Gel sólido	Ag/AgCl	Pediátrico	Reposo	1/2
0315M	Gel sólido	Gel sólido	Ag/AgCl	Adulto	Reposo	1/2
0415M	Gel sólido	Gel sólido	Ag/AgCl	Adulto	Reposo	1/2
0715M	Gel sólido	Gel sólido	Ag/AgCl	Adulto	Reposo	1/2
2742	Gel húmedo	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto/Pediátrico	Reposo	24
2742/RT					Larga duración**	48
2837	Gel húmedo	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Reposo	1/2
3245D/RT	Gel húmedo	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Reposo/largo plazo	48
3351/RT	Gel sólido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Esfuerzo/reposo/ monitorización	48
3552	Gel húmedo	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Reposo	24
3552/RT					Larga duración**	48
3552DUAL/RT					Reposo/largo plazo	48
4200	Gel sólido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Corto plazo	24
4300	Gel sólido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Corto plazo	24
4242	Gel húmedo	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Esfuerzo/largo plazo	48
4440	Gel húmedo	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Larga duración	48
4500M	Gel húmedo	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Corto plazo	24
4500M-H	Gel húmedo	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Corto plazo	24
4530	Gel húmedo	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Reposo	24
4535M	Gel húmedo	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Corto plazo	24
4540	Gel húmedo	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Reposo	24
4560M	Gel húmedo	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Prueba de esfuerzo	24
4570M	Gel húmedo	Acrílico	Ag/AgCl	Pediátrico	Corto plazo	24
4831Q	Gel sólido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto/Pediátrico	Corto plazo	24
4841P	Gel sólido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Corto plazo	24
5050	Gel húmedo	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Esfuerzo/largo plazo	48
6060	Gel húmedo	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Esfuerzo/largo plazo	48
7841P	Gel sólido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Corto plazo	24
CMM/1	Gel sólido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Larga duración	48

*** Conectores de corchete*

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

Kasutusjuhend (ET)

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

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

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

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

2.0 Kasutatud sümbolite selgitused

Sümbolid Ambu White/Blue Sensori elektroodidel	Tähendus	Sümbolid Ambu White/Blue Sensori elektroodidel	Tähendus	Sümbolid Ambu White/Blue Sensori elektroodidel	Tähendus
MD	Meditsiiniseade		Märg geel		Riie
X-ray	Ei ole röntgenkontrastne		Polümeer		Vaht
	Tahke geel		Elektriohutuse BF-tüüpi kuuluv kokkupuutuv osa		
MR	MRT tingimustele vastav. Staatiline magnetväli ainult 1,5 ja 3 teslat. Maksimaalne magnetväli 25 000 Gs/cm või 250 T/m. Maksimaalne kogu keha keskmine neeldumise erimäär (SAR) 2 W/kg 15 minuti skaneerimise kohta. * Maksimaalne magnetväli 12 900 Gs/cm või 129 T/m.				

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

4.0 Kasutamisaeg (vältus tundides)

Eseme number	Geeli süsteem	Liimaine süsteem	Anduri materjal	Patsiendi näidustused	Valikud - rakendusala	Kasutamisaeg (tunnid)
BS-TAB-2300	Tahke geel	Tahke geel	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	Puhkeolek	1/2
WS	Tahke geel	Akrüül	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	Lühiajaline	24
WS/RT	Tahke geel	Akrüül	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	Lühiajaline	24
WSP25	Tahke geel	Akrüül	Ag/AgCl	Pediaatriline versioon	Puhkeolek/pikaajaline	48
WSP30	Tahke geel	Akrüül	Ag/AgCl	Täiskasvanute/ pediaatriline versioon	Puhkeolek/pikaajaline	48
0215M	Tahke geel	Tahke geel	Ag/AgCl	Pediaatriline versioon	Puhkeolek	1/2
0315M	Tahke geel	Tahke geel	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	Puhkeolek	1/2
0415M	Tahke geel	Tahke geel	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	Puhkeolek	1/2
0715M	Tahke geel	Tahke geel	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	Puhkeolek	1/2
2742	Märg geel	Akrüül	Ag/AgCl	Täiskasvanute/ pediaatriline versioon	Puhkeolek	24
2742/RT					Pikaajaline**	48
2837	Märg geel	Akrüül	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	Puhkeolek	1/2
3245D/RT	Märg geel	Akrüül	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	Puhkeolek/pikaajaline	48
3351/RT	Tahke geel	Akrüül	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	Koormus/puhkeolek/monitoorimine	48
3552	Märg geel	Akrüül	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	Puhkeolek	24
3552/RT					Pikaajaline**	48
3552DUAL/RT					Puhkeolek/pikaajaline	48
4200	Tahke geel	Akrüül	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	Lühiajaline	24
4300	Tahke geel	Akrüül	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	Lühiajaline	24
4242	Märg geel	Akrüül	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	Koormus/pikaajaline	48
4440	Märg geel	Akrüül	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	Pikaajaline	48
4500M	Märg geel	Akrüül	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	Lühiajaline	24
4500M-H	Märg geel	Akrüül	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	Lühiajaline	24
4530	Märg geel	Akrüül	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	Puhkeolek	24
4535M	Märg geel	Akrüül	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	Lühiajaline	24
4540	Märg geel	Akrüül	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	Puhkeolek	24
4560M	Märg geel	Akrüül	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	Koormustest	24
4570M	Märg geel	Akrüül	Ag/AgCl	Pediaatriline versioon	Lühiajaline	24
4831Q	Tahke geel	Akrüül	Ag/AgCl	Täiskasvanute/ pediaatriline versioon	Lühiajaline	24
4841P	Tahke geel	Akrüül	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	Lühiajaline	24
5050	Märg geel	Akrüül	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	Koormus/pikaajaline	48
6060	Märg geel	Akrüül	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	Koormus/pikaajaline	48
7841P	Tahke geel	Akrüül	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	Lühiajaline	24
CMM/1	Tahke geel	Akrüül	Ag/AgCl	Täiskasvanute versioon	Pikaajaline	48

*** Tihvtkonnektorid*

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

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. MRI-yhteensopivia elektrodeja lukuun ottamatta: Irrota elektrodi potilaasta MRI-kuvauksen aikana, sillä se voi aiheuttaa potilaalle palovammoja.

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

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

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

2.0 Käytettyjen symbolien selitykset

Ambu White/Blue Sensor -elektrodien symbolit	Selitys	Ambu White/Blue Sensor -elektrodien symbolit	Selitys	Ambu White/Blue Sensor -elektrodien symbolit	Selitys
MD	Lääkinnällinen laite		Märkägeeli		Kuitu
X-ray	Röntgennegatiivinen		Polymeerimuovi		Vaahto
	Kiinteä geeli		Sähköturvallisuus: tyypin BF liityntäosa		
MR	Ehdollisesti MK-turvallinen. Vain 1,5 ja 3 teslan staattinen magneettikenttä. Suurin tilan gradienttimagneettikenttä 25 000 gaussia/cm tai 250 teslaa/m. Koko kehon suurin keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 2 W/kg 15 minuutin kuvauksen aikana. * Suurin tilan gradienttimagneettikenttä 12 900 gaussia/cm tai 129 teslaa/m.				

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

4.0 Käyttöaika tunneissa

Tuotenumero	Geelityyppi	Kiinnitysjärjestelmä	Anturin materiaali	Potilaan käyttöaihe	Vaihtoehdot - käyttö	Käyttöaika tunneissa
BS-TAB-2300	Kiinteä geeli	Kiinteä geeli	Ag/AgCl	Aikuinen	Lepo	1/2
WS	Kiinteä geeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Aikuinen	Lyhytaikainen	24
WS/RT	Kiinteä geeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Aikuinen	Lyhytaikainen	24
WSP25	Kiinteä geeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Lapsi	Lepo/Pitkäaikainen	48
WSP30	Kiinteä geeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Aikuinen/lapsi	Lepo/Pitkäaikainen	48
0215M	Kiinteä geeli	Kiinteä geeli	Ag/AgCl	Lapsi	Lepo	1/2
0315M	Kiinteä geeli	Kiinteä geeli	Ag/AgCl	Aikuinen	Lepo	1/2
0415M	Kiinteä geeli	Kiinteä geeli	Ag/AgCl	Aikuinen	Lepo	1/2
0715M	Kiinteä geeli	Kiinteä geeli	Ag/AgCl	Aikuinen	Lepo	1/2
2742	Märkägeeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Aikuinen/lapsi	Lepo	24
2742/RT					Pitkäaikainen**	48
2837	Märkägeeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Aikuinen	Lepo	1/2
3245D/RT	Märkägeeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Aikuinen	Lepo/Pitkäaikainen	48
3351/RT	Kiinteä geeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Aikuinen	Stressi/lepo/valvonta	48
3552	Märkägeeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Aikuinen	Lepo	24
3552/RT					Pitkäaikainen**	48
3552DUAL/RT					Lepo/Pitkäaikainen	48
4200	Kiinteä geeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Aikuinen	Lyhytaikainen	24
4300	Kiinteä geeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Aikuinen	Lyhytaikainen	24
4242	Märkägeeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Aikuinen	Stressi/pitkäaikainen	48
4440	Märkägeeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Aikuinen	Pitkäaikainen	48
4500M	Märkägeeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Aikuinen	Lyhytaikainen	24
4500M-H	Märkägeeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Aikuinen	Lyhytaikainen	24
4530	Märkägeeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Aikuinen	Lepo	24
4535M	Märkägeeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Aikuinen	Lyhytaikainen	24
4540	Märkägeeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Aikuinen	Lepo	24
4560M	Märkägeeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Aikuinen	Rasitustesti	24
4570M	Märkägeeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Lapsi	Lyhytaikainen	24
4831Q	Kiinteä geeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Aikuinen/lapsi	Lyhytaikainen	24
4841P	Kiinteä geeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Aikuinen	Lyhytaikainen	24
5050	Märkägeeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Aikuinen	Stressi/pitkäaikainen	48
6060	Märkägeeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Aikuinen	Stressi/pitkäaikainen	48
7841P	Kiinteä geeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Aikuinen	Lyhytaikainen	24
CMM/1	Kiinteä geeli	Akryylinen	Ag/AgCl	Aikuinen	Pitkäaikainen	48

*** Neppari*

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

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 compatibles avec l'IRM : retirer l'électrode du patient lors de la réalisation d'une IRM car cela pourrait brûler la peau du patient.

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

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

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

2.0 Explication des symboles utilisés

Symboles des électrodes White/Blue Sensor Ambu	Indication	Symboles des électrodes White/Blue Sensor Ambu	Indication	Symboles des électrodes White/Blue Sensor Ambu	Indication
MD	Dispositif médical		Gel liquide		Tissu
X-ray	Radiotransparent		Polymère		Mousse
	Gel solide		Sécurité électrique, type BF avec parties appliquées		
MR	Compatible avec l'imagerie par résonance magnétique. Champ magnétique statique de 1,5 et 3 Tesla uniquement. Champ à gradient spatial maximal de 25 000 Gauss/cm ou 250 Tesla/m. Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour un corps entier de 2 W/kg maximum pour 15 minutes de passage au scanner. * Le champ à gradient spatial maximal est de 12 900 Gauss/cm ou 129 Tesla/m.				

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

4.0 Durée d'application (en heures)

Référence	Nature du gel	Système adhésif	Matériau du capteur	Indication patient	Options - Application d'utilisation	Durée de l'application (en heures)
BS-TAB-2300	Gel solide	Gel solide	Ag/AgCl	Adulte	ECG	1/2
WS	Gel solide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	Courte durée	24
WS/RT	Gel solide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	Courte durée	24
WSP25	Gel solide	Acrylique	Ag/AgCl	Enfant	Repos/Longue durée	48
WSP30	Gel solide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte/Pédiatrique	Repos/Longue durée	48
0215M	Gel solide	Gel solide	Ag/AgCl	Enfant	ECG	1/2
0315M	Gel solide	Gel solide	Ag/AgCl	Adulte	ECG	1/2
0415M	Gel solide	Gel solide	Ag/AgCl	Adulte	ECG	1/2
0715M	Gel solide	Gel solide	Ag/AgCl	Adulte	ECG	1/2
2742	Gel liquide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte/Pédiatrique	Repos	24
2742/RT					Longue durée**	48
2837	Gel liquide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	ECG	1/2
3245D/RT	Gel liquide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	Repos/Longue durée	48
3351/RT	Gel solide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	Stress/Repos/Monitorage	48
3552	Gel liquide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	Repos	24
3552/RT					Longue durée**	48
3552DUAL/RT					Repos/Longue durée	48
4200	Gel solide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	Courte durée	24
4300	Gel solide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	Courte durée	24
4242	Gel liquide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	Stress/Longue durée	48
4440	Gel liquide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	Longue durée	48
4500M	Gel liquide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	Courte durée	24
4500M-H	Gel liquide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	Courte durée	24
4530	Gel liquide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	ECG	24
4535M	Gel liquide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	Courte durée	24
4540	Gel liquide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	ECG	24
4560M	Gel liquide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	Test d'effort	24
4570M	Gel liquide	Acrylique	Ag/AgCl	Enfant	Courte durée	24
4831Q	Gel solide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte/Pédiatrique	Courte durée	24
4841P	Gel solide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	Courte durée	24
5050	Gel liquide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	Stress/Longue durée	48
6060	Gel liquide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	Stress/Longue durée	48
7841P	Gel solide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	Courte durée	24
CMM/1	Gel solide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	Longue durée	48

*** Connecteurs à bouton pression*

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

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 elektrode pogodne za magnetsku rezonanciju: Uklonite elektrodu s pacijenta prilikom obavljanja MR snimanja jer to može prouzročiti opekline na koži pacijenta.

Mjere opreza
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 oštetiti 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. Za elektrode pogodne za magnetsku rezonanciju: Tijekom MR snimanja elektrode treba upotrebljavati 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 bijele/plave elektrode sa senzorom Ambu	Indikacija	Simboli za bijele/plave elektrode sa senzorom Ambu	Indikacija	Simboli za bijele/plave elektrode sa senzorom Ambu	Indikacija
MD	Medicinski uređaj		Vlažni gel		Tkanina
X-ray	Propušta zračenje		Polimer		Pjena
	Čvrsti gel		Primijenjen dio električne sigurnosti tipa BF		
MR	Uvjeti za magnetsku rezonanciju. Samo statično magnetsko polje jačine 1,5 i 3 tesla. Maksimalni prostorni gradijent od 25,000 gauss/cm ili 250 tesla/m. Maksimalni uprosječeni specifični stupanj apsorpcije za cijelo tijelo (SAR) od 2 W/kg za 15 minuta snimanja. *Maksimalni prostorni gradijent od 12.900 gauss/cm ili 129 tesla/m.				

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

4.0 Trajanje primjene (vrijeme u satima)

Broj artikla	Sustav gela	Sustav lijepljenja	Materijal senzora	Indikacija pacijenta	Opcije – primjena	Trajanje primjene (u satima)
BS-TAB-2300	Čvrsti gel	Čvrsti gel	Ag/AgCl	Za odrasle	Odmor	1/2
WS	Čvrsti gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	Kratkotrajno	24
WS/RT	Čvrsti gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	Kratkotrajno	24
WSP25	Čvrsti gel	Akril	Ag/AgCl	Za pedijatrijsku primjenu	Odmor/dugotrajno	48
WSP30	Čvrsti gel	Akril	Ag/AgCl	Odrasli/djeca	Odmor/dugotrajno	48
0215M	Čvrsti gel	Čvrsti gel	Ag/AgCl	Za pedijatrijsku primjenu	Odmor	1/2
0315M	Čvrsti gel	Čvrsti gel	Ag/AgCl	Za odrasle	Odmor	1/2
0415M	Čvrsti gel	Čvrsti gel	Ag/AgCl	Za odrasle	Odmor	1/2
0715M	Čvrsti gel	Čvrsti gel	Ag/AgCl	Za odrasle	Odmor	1/2
2742	Vlažni gel	Akril	Ag/AgCl	Odrasli/djeca	Odmor	24
2742/RT					Dugotrajno**	48
2837	Vlažni gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	Odmor	1/2
3245D/RT	Vlažni gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	Odmor/dugotrajno	48
3351/RT	Čvrsti gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	Napor/odmor/praćenje	48
3552	Vlažni gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	Odmor	24
3552/RT					Dugotrajno**	48
3552DUAL/RT					Odmor/dugotrajno	48
4200	Čvrsti gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	Kratkotrajno	24
4300	Čvrsti gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	Kratkotrajno	24
4242	Vlažni gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	Napor/dugotrajno	48
4440	Vlažni gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	Dugotrajno	48
4500M	Vlažni gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	Kratkotrajno	24
4500M-H	Vlažni gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	Kratkotrajno	24
4530	Vlažni gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	Odmor	24
4535M	Vlažni gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	Kratkotrajno	24
4540	Vlažni gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	Odmor	24
4560M	Vlažni gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	Ispitivanje napora	24
4570M	Vlažni gel	Akril	Ag/AgCl	Za pedijatrijsku primjenu	Kratkotrajno	24
4831Q	Čvrsti gel	Akril	Ag/AgCl	Odrasli/djeca	Kratkotrajno	24
4841P	Čvrsti gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	Kratkotrajno	24
5050	Vlažni gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	Napor/dugotrajno	48
6060	Vlažni gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	Napor/dugotrajno	48
7841P	Čvrsti gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	Kratkotrajno	24
CMM/1	Čvrsti gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	Dugotrajno	48

*** Kabelski priključci*

Ambu® je registrirani zaštitni znak tvrtke Ambu A/S iz Danske

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. Kizárólag MR-kondicionális elektródák esetén: MRI-vizsgálat idejére távolítsa el az elektródát a betegről, mert az égési sérülést okozhat a bőrön.

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

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

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

2.0. A használt szimbólumok ismertetése

Az Ambu White Sensor/ Blue Sensor elektródáinak szimbólumai	Jelentés	Az Ambu White Sensor/ Blue Sensor elektródáinak szimbólumai	Jelentés	Az Ambu White Sensor/ Blue Sensor elektródáinak szimbólumai	Jelentés
MD	Orvostechnikai eszköz		Nedves gél		Textil védőanyag
X-ray	Átereszti a röntgensugarakat		Polimer védőanyag		Hab
	Szilárd gél		Az alkalmazott alkatrész a BF típusú elektromos biztonsági osztályba tartozik.		
MR	MR-környezet. A statikus mágneses mező csak 1,5 és 3 tesla lehet. A mágneses mező maximális térgradiense 25 000 gauss/cm vagy 250 tesla/m. Maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR): 2 W/kg, 15 perces vizsgálat során. * A mágneses mező maximális térgradiense 12 900 gauss/cm vagy 129 tesla/m.				

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

4.0. Az alkalmazás időtartama (óra)

Cikkszám	Gélrendszer	Ragasztórendszer	Érzékelő anyaga	Beteg típusa	Opciók – alkalmazás	Az alkalmazás időtartama (óra)
BS-TAB-2300	Szilárd gél	Szilárd gél	Ag/AgCl	Felnőttek	Nyugalom	1/2
WS	Szilárd gél	Akril	Ag/AgCl	Felnőttek	Rövid táv	24
WS/RT	Szilárd gél	Akril	Ag/AgCl	Felnőttek	Rövid táv	24
WSP25	Szilárd gél	Akril	Ag/AgCl	Gyermekek	Nyugalom/hosszú táv	48
WSP30	Szilárd gél	Akril	Ag/AgCl	Felnőttek/gyermekek	Nyugalom/hosszú táv	48
0215M	Szilárd gél	Szilárd gél	Ag/AgCl	Gyermekek	Nyugalom	1/2
0315M	Szilárd gél	Szilárd gél	Ag/AgCl	Felnőttek	Nyugalom	1/2
0415M	Szilárd gél	Szilárd gél	Ag/AgCl	Felnőttek	Nyugalom	1/2
0715M	Szilárd gél	Szilárd gél	Ag/AgCl	Felnőttek	Nyugalom	1/2
2742	Nedves gél	Akril	Ag/AgCl	Felnőttek/gyermekek	Nyugalom	24
2742/RT					Hosszú táv**	48
2837	Nedves gél	Akril	Ag/AgCl	Felnőttek	Nyugalom	1/2
3245D/RT	Nedves gél	Akril	Ag/AgCl	Felnőttek	Nyugalom/hosszú táv	48
3351/RT	Szilárd gél	Akril	Ag/AgCl	Felnőttek	Terhelés/nyugalom/ monitorozás	48
3552	Nedves gél	Akril	Ag/AgCl	Felnőttek	Nyugalom	24
3552/RT					Hosszú táv**	48
3552DUAL/RT					Nyugalom/hosszú táv	48
4200	Szilárd gél	Akril	Ag/AgCl	Felnőttek	Rövid táv	24
4300	Szilárd gél	Akril	Ag/AgCl	Felnőttek	Rövid táv	24
4242	Nedves gél	Akril	Ag/AgCl	Felnőttek	Terhelés/hosszú táv	48
4440	Nedves gél	Akril	Ag/AgCl	Felnőttek	Hosszú táv	48
4500M	Nedves gél	Akril	Ag/AgCl	Felnőttek	Rövid táv	24
4500M-H	Nedves gél	Akril	Ag/AgCl	Felnőttek	Rövid táv	24
4530	Nedves gél	Akril	Ag/AgCl	Felnőttek	Nyugalom	24
4535M	Nedves gél	Akril	Ag/AgCl	Felnőttek	Rövid táv	24
4540	Nedves gél	Akril	Ag/AgCl	Felnőttek	Nyugalom	24
4560M	Nedves gél	Akril	Ag/AgCl	Felnőttek	Terheléses teszt	24
4570M	Nedves gél	Akril	Ag/AgCl	Gyermekek	Rövid táv	24
4831Q	Szilárd gél	Akril	Ag/AgCl	Felnőttek/gyermekek	Rövid táv	24
4841P	Szilárd gél	Akril	Ag/AgCl	Felnőttek	Rövid táv	24
5050	Nedves gél	Akril	Ag/AgCl	Felnőttek	Terhelés/hosszú táv	48
6060	Nedves gél	Akril	Ag/AgCl	Felnőttek	Terhelés/hosszú táv	48
7841P	Szilárd gél	Akril	Ag/AgCl	Felnőttek	Rövid táv	24
CMM/1	Szilárd gél	Akril	Ag/AgCl	Felnőttek	Hosszú táv	48

*** Patentos csatlakozók*

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

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

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

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

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

2.0 Spiegazione dei simboli usati

Simboli per elettrodi Ambu White/Blue Sensor	Indicazione	Simboli per elettrodi Ambu White/Blue Sensor	Indicazione	Simboli per elettrodi Ambu White/Blue Sensor	Indicazione
MD	Dispositivo medico		Gel liquido		Tessuto
X-ray	Radiotrasparente		Polimero		Schiuma
	Gel solido		Grado di protezione contro shock elettrici: apparecchio di tipo BF		
MR	Compatibilità condizionata con la risonanza magnetica. Solo campo magnetico pari a 1,5 Tesla e 3 Tesla. Gradiente spaziale massimo del campo magnetico: 25.000 Gauss/cm o 250 Tesla/m. Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) in media sull'intero corpo pari a 2 W/kg per 15 minuti di scansione. * Gradiente spaziale massimo del campo magnetico: 12.900 Gauss/cm o 129 Tesla/m.				

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

4.0 Durata applicazione (in ore)

Numero articolo	Sistema gel	Sistema adesivo	Materiale del sensore	Indicazione paziente	Opzioni - Applicazione d'uso	Durata dell'applicazione (in ore)
BS-TAB-2300	Gel solido	Gel solido	Ag/AgCl	Adulti	Riposo	1/2
WS	Gel solido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	A breve termine	24
WS/RT	Gel solido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	A breve termine	24
WSP25	Gel solido	Acrilico	Ag/AgCl	Pediatrici	A riposo/A lungo termine	48
WSP30	Gel solido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti/Bambini	A riposo/A lungo termine	48
0215M	Gel solido	Gel solido	Ag/AgCl	Pediatrici	Riposo	1/2
0315M	Gel solido	Gel solido	Ag/AgCl	Adulti	Riposo	1/2
0415M	Gel solido	Gel solido	Ag/AgCl	Adulti	Riposo	1/2
0715M	Gel solido	Gel solido	Ag/AgCl	Adulti	Riposo	1/2
2742	Gel liquido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti/Bambini	A riposo	24
2742/RT					A lungo termine**	48
2837	Gel liquido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	Riposo	1/2
3245D/RT	Gel liquido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	A riposo/A lungo termine	48
3351/RT	Gel solido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	Test da sforzo/A riposo/ Monitoraggio	48
3552	Gel liquido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	A riposo	24
3552/RT					A lungo termine**	48
3552Dual/RT					A riposo/A lungo termine	48
4200	Gel solido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	A breve termine	24
4300	Gel solido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	A breve termine	24
4242	Gel liquido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	Test da sforzo/A lungo termine	48
4440	Gel liquido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	A lungo termine	48
4500M	Gel liquido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	A breve termine	24
4500M-H	Gel liquido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	A breve termine	24
4530	Gel liquido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	Riposo	24
4535M	Gel liquido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	A breve termine	24
4540	Gel liquido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	Riposo	24
4560M	Gel liquido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	Test da sforzo	24
4570M	Gel liquido	Acrilico	Ag/AgCl	Pediatrici	A breve termine	24
4831Q	Gel solido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti/Bambini	A breve termine	24
4841P	Gel solido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	A breve termine	24
5050	Gel liquido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	Test da sforzo/A lungo termine	48
6060	Gel liquido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	Test da sforzo/A lungo termine	48
7841P	Gel solido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	A breve termine	24
CMM/1	Gel solido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	A lungo termine	48

*** Connettori a bottone*

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

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. MR装置条件付き電極を除く：MRIスキャンを実行するとき、患者の皮膚の火傷を引き起こす可能性があるため、患者から電極を取り外します。

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

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

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

2.0 使用するシンボルの説明

Ambu白色/青色センサ電極用の記号	意味	Ambu白色/青色センサ電極用の記号	意味	Ambu白色/青色センサ電極用の記号	意味
MD	医療装置		ウェットジェル		クロス裏当て材
X-ray	X線透過		ポリマー裏当て材		フォーム裏当て材
	ソリッドジェル		電気的安全タイプBF使用部		
MR	磁気共鳴条件 1.5テスラおよび3テスラの静磁界のみ。25.000 ガウス/cmまたは250 テスラ/分の最高空間傾斜磁場。最高全身平均比吸収率 (SAR) W/kg (15 分のスキャンの場合)。* 12.900 ガウス/cmまたは129 テスラ/分の最高空間傾斜磁場。				

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

4.0 適用時間（時間単位）

アイテム番号	ジェル方式	接着方式	センサ材質	患者の兆候	オプション - 用途	適用時間（時間単位）
BS-TAB-2300	ソリッドジェル	ソリッドジェル	Ag/AgCl	成人	休息	1/2
WS	ソリッドジェル	アクリル	Ag/AgCl	成人	短期	24
WS/RT	ソリッドジェル	アクリル	Ag/AgCl	成人	短期	24
WSP25	ソリッドジェル	アクリル	Ag/AgCl	子供	休息/長期	48
WSP30	ソリッドジェル	アクリル	Ag/AgCl	成人/小児	休息/長期	48
0215M	ソリッドジェル	ソリッドジェル	Ag/AgCl	子供	休息	1/2
0315M	ソリッドジェル	ソリッドジェル	Ag/AgCl	成人	休息	1/2
0415M	ソリッドジェル	ソリッドジェル	Ag/AgCl	成人	休息	1/2
0715M	ソリッドジェル	ソリッドジェル	Ag/AgCl	成人	休息	1/2
2742	ウェットジェル	アクリル	Ag/AgCl	成人/小児	休息	24
2742/RT					長期**	48
2837	ウェットジェル	アクリル	Ag/AgCl	成人	休息	1/2
3245D/RT	ウェットジェル	アクリル	Ag/AgCl	成人	休息/長期	48
3351/RT	ソリッドジェル	アクリル	Ag/AgCl	成人	ストレス/休息/モニタリング	48
3552	ウェットジェル	アクリル	Ag/AgCl	成人	休息	24
3552/RT					長期**	48
3552DUAL/RT					休息/長期	48
4200	ソリッドジェル	アクリル	Ag/AgCl	成人	短期	24
4300	ソリッドジェル	アクリル	Ag/AgCl	成人	短期	24
4242	ウェットジェル	アクリル	Ag/AgCl	成人	ストレス/長期	48
4440	ウェットジェル	アクリル	Ag/AgCl	成人	長期	48
4500M	ウェットジェル	アクリル	Ag/AgCl	成人	短期	24
4500M-H	ウェットジェル	アクリル	Ag/AgCl	成人	短期	24
4530	ウェットジェル	アクリル	Ag/AgCl	成人	休息	24
4535M	ウェットジェル	アクリル	Ag/AgCl	成人	短期	24
4540	ウェットジェル	アクリル	Ag/AgCl	成人	休息	24
4560M	ウェットジェル	アクリル	Ag/AgCl	成人	ストレステスト	24
4570M	ウェットジェル	アクリル	Ag/AgCl	子供	短期	24
4831Q	ソリッドジェル	アクリル	Ag/AgCl	成人/小児	短期	24
4841P	ソリッドジェル	アクリル	Ag/AgCl	成人	短期	24
5050	ウェットジェル	アクリル	Ag/AgCl	成人	ストレス/長期	48
6060	ウェットジェル	アクリル	Ag/AgCl	成人	ストレス/長期	48
7841P	ソリッドジェル	アクリル	Ag/AgCl	成人	短期	24
CMM/1	ソリッドジェル	アクリル	Ag/AgCl	成人	長期	48

** スタッドコネクタ

Ambu®は、Ambu A/S（デンマーク）の登録商標です

Naudojimo instrukcija
ECG elektrodai
LT

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 gali atsirasti užteršimas ir būti sukelta infekcija.
3. Nuėmę nuo elektrodų apsauginę plėvelę, išmeskite ją į tam skirtą šiukšlinę.
4. Naudoti MR sąlyginai saugius elektrodus: nuimkite elektrodus nuo paciento, kai atliekate magnetinio rezonanso tyrimą, nes jie gali nudeginti paciento odą.

Atsargumo priemonės
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. Elektrodai 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. MR sąlyginai saugūs elektrodai: 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 peršėjimas ir smulkios pūslelės.

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

2.0 Naudojamų simbolių paaiškinimai

„Ambu" ECG baltų / mėlynų elektrodų simboliai	Paaiškinimas	„Ambu" ECG baltų / mėlynų elektrodų simboliai	Paaiškinimas	„Ambu" ECG baltų / mėlynų elektrodų simboliai	Paaiškinimas
MD	Medicinos prietaisas		Skystas gelis		Audinys
X-ray	Pralaidus spinduliams		Polimeras		Porolonas
	Kietas gelis		Elektros apsaugos tipo BF su pacientu besiliečianti dalis		
MR	Magnetinio rezonanso sąlygos. Statinis magnetinis laukas – tik 1,5 ir 3 tesla vienetai. Didžiausias magnetinio lauko erdvinis gradientas – 25000 gausų/cm ar 250 teslų/m. Didžiausias viso kūno vidutinis specifinis absorbcijos greitis (SAR) yra 2 W/kg, kai skenuojama 15 minučių. * Didžiausias magnetinio lauko erdvinis gradientas – 12900 gausų/cm ar 129 teslų/m.				

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

4.0 Naudojimo trukmė (laikas valandomis)

Gaminio numeris	Gelio sistema	Klijų sistema	Jutiklio medžiaga	Paciento indikacija	Pasirinktys – naudojimo sritys	Naudojimo trukmė (valandomis)
BS-TAB-2300	Kietas gelis	Kietas gelis	Ag/AgCl	Suaugusiųjų	Ilsintis	1/2
WS	Kietas gelis	Akrilas	Ag/AgCl	Suaugusiųjų	Trumpalaikis	24
WS/RT	Kietas gelis	Akrilas	Ag/AgCl	Suaugusiųjų	Trumpalaikis	24
WSP25	Kietas gelis	Akrilas	Ag/AgCl	Vaikų	Ilsintis / Ilgalaikis laikymas	48
WSP30	Kietas gelis	Akrilas	Ag/AgCl	Suaugusieji / vaikai	Ilsintis / Ilgalaikis laikymas	48
0215M	Kietas gelis	Kietas gelis	Ag/AgCl	Vaikų	Ilsintis	1/2
0315M	Kietas gelis	Kietas gelis	Ag/AgCl	Suaugusiųjų	Ilsintis	1/2
0415M	Kietas gelis	Kietas gelis	Ag/AgCl	Suaugusiųjų	Ilsintis	1/2
0715M	Kietas gelis	Kietas gelis	Ag/AgCl	Suaugusiųjų	Ilsintis	1/2
2742	Skystas gelis	Akrilas	Ag/AgCl	Suaugusieji / vaikai	Ilsintis	24
2742/RT					Ilgalaikis laikymas**	48
2837	Skystas gelis	Akrilas	Ag/AgCl	Suaugusiųjų	Ilsintis	1/2
3245D/RT	Skystas gelis	Akrilas	Ag/AgCl	Suaugusiųjų	Ilsintis / Ilgalaikis laikymas	48
3351/RT	Kietas gelis	Akrilas	Ag/AgCl	Suaugusiųjų	Stresas / Ilsintis / Stebėsena	48
3552	Skystas gelis	Akrilas	Ag/AgCl	Suaugusiųjų	Ilsintis	24
3552/RT					Ilgalaikis laikymas**	48
3552DUAL/RT					Ilsintis / Ilgalaikis laikymas	48
4200	Kietas gelis	Akrilas	Ag/AgCl	Suaugusiųjų	Trumpalaikis	24
4300	Kietas gelis	Akrilas	Ag/AgCl	Suaugusiųjų	Trumpalaikis	24
4242	Skystas gelis	Akrilas	Ag/AgCl	Suaugusiųjų	Stresas / Ilgalaikis laikymas	48
4440	Skystas gelis	Akrilas	Ag/AgCl	Suaugusiųjų	Ilgalaikis laikymas	48
4500M	Skystas gelis	Akrilas	Ag/AgCl	Suaugusiųjų	Trumpalaikis	24
4500M-H	Skystas gelis	Akrilas	Ag/AgCl	Suaugusiųjų	Trumpalaikis	24
4530	Skystas gelis	Akrilas	Ag/AgCl	Suaugusiųjų	Ilsintis	24
4535M	Skystas gelis	Akrilas	Ag/AgCl	Suaugusiųjų	Trumpalaikis	24
4540	Skystas gelis	Akrilas	Ag/AgCl	Suaugusiųjų	Ilsintis	24
4560M	Skystas gelis	Akrilas	Ag/AgCl	Suaugusiųjų	Streso testas	24
4570M	Skystas gelis	Akrilas	Ag/AgCl	Vaikų	Trumpalaikis	24
4831Q	Kietas gelis	Akrilas	Ag/AgCl	Suaugusieji / vaikai	Trumpalaikis	24
4841P	Kietas gelis	Akrilas	Ag/AgCl	Suaugusiųjų	Trumpalaikis	24
5050	Skystas gelis	Akrilas	Ag/AgCl	Suaugusiųjų	Stresas / Ilgalaikis laikymas	48
6060	Skystas gelis	Akrilas	Ag/AgCl	Suaugusiųjų	Stresas / Ilgalaikis laikymas	48
7841P	Kietas gelis	Akrilas	Ag/AgCl	Suaugusiųjų	Trumpalaikis	24
CMM/1	Kietas gelis	Akrilas	Ag/AgCl	Suaugusiųjų	Ilgalaikis laikymas	48

*** Veržinės jungtys*

„Ambu®" yra bendrovės „Ambu A/S" (Danija) prekių ženklas

Lietošanas pamācība
EKG elektrodi
LV

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, inficētām vai iekaisušām apvidiem).
2. Tikai vienreizējai lietošanai. Izstrādājuma atkārtota izmantošana var izraisīt kontamināciju, kas noved pie infekcijām.
3. Aizsargapvalks, kas noņemts no elektroda, ir jāiznīcina šim nolūkam paredzētajā atkritumu tvertnē.
4. Izņemot MR saderīgos elektrodus: Veicot MRI skenēšanu, noņemiet no pacienta elektrodu, jo tas var izraisīt pacienta ādas apdegums.

Uzmanību!
1. Ķirurģisko procedūru laikā elektrodi jānovieto pēc iespējas tālāk no elektroķirurģiskās zonas, lai mazinātu nevēlamu RF strāvas plūsmu, kas var izraisīt ādas apdegumus.
2. Elektrodus drīkst izmantot tikai veselības aprūpes sniedzējs vai konsultējoties ar veselības aprūpes sniedzēju, kas 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, kur 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. MR saderīgajiem elektrodiem: MRI skenēšanas laikā elektrodus drīkst izmantot 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 gadās kāds nopietns incidents, lūdzam par to ziņot ražotājam un savas valsts iestādei.

2.0 Izmantoto simbolu skaidrojums

Ambu baltajiem/zilajiem elektrodiem izmantotie simboli	Indikācija	Ambu baltajiem/zilajiem elektrodiem izmantotie simboli	Indikācija	Ambu baltajiem/zilajiem elektrodiem izmantotie simboli	Indikācija
MD	Medicīniskā ierīce		Mitrs gels		Audums
X-ray	Rentgenstarus caurlaidīgs		Polimērs		Putuplasts
	Ciets gels		Elektrodrošība BF tipa daļām, kuras izmanto tiešā kontaktā ar pacientu		
MR	Magnētiskās rezonanses nosacījumi. Statiskais magnētiskais lauks tikai 1,5 un 3 teslas. Maksimālais telpiskais lauka gradients 25 000 gausu/cm vai 250 teslu/m. Maksimālais visa ķermeņa vidējais specifiskais absorbcijas ātrums (SAR) 2 W/kg 15 skenēšanas minūtes. * Maksimālais telpiskais lauka gradients 12 900 gausu/cm vai 129 teslu/m.				

3.0 Lietošanas norādījumi
- Ja nepieciešams, notīriet uzklāšanas zonas ar maigām ziepēm un ūdeni un kārtīgi noslaukiet.
- Tikai pieaugušajiem: Ja nepieciešams, noskujiet lieko apmatojumu. Ja ādas pretestība ir pārāk liela, paberzējiet to pavisam viegli.
- Pareizu elektrodu novietojumu parasti nosaka slimnīca/ārsts un/vai vietējais protokols/darba kārtība.
- Aizsargapvalkiem var būt asi stūri, tāpēc, izņemot no maisiņa elektrodus, jāievēro piesardzība. Noņemiet no elektroda aizsargapvalku un novietojiet elektrodu uz ādas. Atbrīvoties no aizsargapvalka tūlīt pēc noņemšanas no elektrodiem.
- Izmantojot elektrodus ar konektoriem, konektors ir jānovieto tādā virzienā, lai vadi atrastos vienā virzienā uz ierīci.
- Novietojiet elektrodu uz ādas, viegli piespiežot apkārt lipīgo maliņu ar vienmērīgu un stingru apļveida kustību.
- Pievienojiet EKG novērošanas ierīces vadu elektrodam.
- Elektrodu noņemšana: Uzmanīgi paceliet elektroda mēlīti vai malu, saglabājot zemu profilu, un lēnām novelciet elektrodu no ādas, turot un atbalstot ādu, kas tiek atbrīvota, noņemot elektrodu. Velkot atpakaļ elektrodu pār sevi, turiet to cieši pie ādas virsmas. Lai samazinātu mehānisku traumu risku, izvairieties no elektroda noņemšanas 45 grādu leņķī.
- Ja 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.

4.0 Maksimālais lietošanas ilgums (stundās)

Izstrādājuma numurs	Gela sistēma	Adhezīvu sistēma	Sensoru materiāls	Norādījumi par pacientu	Opcijas – lietošana	Maksimālais lietošanas ilgums (stundās)
BS-TAB-2300	Ciets gels	Ciets gels	Ag/AgCl	Pieaugušajiem	Novietots	1/2
WS	Ciets gels	Akrils	Ag/AgCl	Pieaugušajiem	Īstermiņa	24
WS/RT	Ciets gels	Akrils	Ag/AgCl	Pieaugušajiem	Īstermiņa	24
WSP25	Ciets gels	Akrils	Ag/AgCl	Bērniem	Novietots/ilgtermiņa	48
WSP30	Ciets gels	Akrils	Ag/AgCl	Pieaugušajiem/bērniem	Novietots/ilgtermiņa	48
0215M	Ciets gels	Ciets gels	Ag/AgCl	Bērniem	Novietots	1/2
0315M	Ciets gels	Ciets gels	Ag/AgCl	Pieaugušajiem	Novietots	1/2
0415M	Ciets gels	Ciets gels	Ag/AgCl	Pieaugušajiem	Novietots	1/2
0715M	Ciets gels	Ciets gels	Ag/AgCl	Pieaugušajiem	Novietots	1/2
2742	Mitrs gels	Akrils	Ag/AgCl	Pieaugušajiem/bērniem	Novietots	24
2742/RT					Ilgtermiņa**	48
2837	Mitrs gels	Akrils	Ag/AgCl	Pieaugušajiem	Novietots	1/2
3245D/RT	Mitrs gels	Akrils	Ag/AgCl	Pieaugušajiem	Novietots/ilgtermiņa	48
3351/RT	Ciets gels	Akrils	Ag/AgCl	Pieaugušajiem	Spriedze/Novietots/Monitorings	48
3552	Mitrs gels	Akrils	Ag/AgCl	Pieaugušajiem	Novietots	24
3552/RT					Ilgtermiņa**	48
3552DUAL/RT					Novietots/ilgtermiņa	48
4200	Ciets gels	Akrils	Ag/AgCl	Pieaugušajiem	Īstermiņa	24
4300	Ciets gels	Akrils	Ag/AgCl	Pieaugušajiem	Īstermiņa	24
4242	Mitrs gels	Akrils	Ag/AgCl	Pieaugušajiem	Spriedze/ilgtermiņa	48
4440	Mitrs gels	Akrils	Ag/AgCl	Pieaugušajiem	Ilgtermiņa	48
4500M	Mitrs gels	Akrils	Ag/AgCl	Pieaugušajiem	Īstermiņa	24
4500M-H	Mitrs gels	Akrils	Ag/AgCl	Pieaugušajiem	Īstermiņa	24
4530	Mitrs gels	Akrils	Ag/AgCl	Pieaugušajiem	Novietots	24
4535M	Mitrs gels	Akrils	Ag/AgCl	Pieaugušajiem	Īstermiņa	24
4540	Mitrs gels	Akrils	Ag/AgCl	Pieaugušajiem	Novietots	24
4560M	Mitrs gels	Akrils	Ag/AgCl	Pieaugušajiem	Spriedzes tests	24
4570M	Mitrs gels	Akrils	Ag/AgCl	Bērniem	Īstermiņa	24
4831Q	Ciets gels	Akrils	Ag/AgCl	Pieaugušajiem/bērniem	Īstermiņa	24
4841P	Ciets gels	Akrils	Ag/AgCl	Pieaugušajiem	Īstermiņa	24
5050	Mitrs gels	Akrils	Ag/AgCl	Pieaugušajiem	Spriedze/ilgtermiņa	48
6060	Mitrs gels	Akrils	Ag/AgCl	Pieaugušajiem	Spriedze/ilgtermiņa	48
7841P	Ciets gels	Akrils	Ag/AgCl	Pieaugušajiem	Īstermiņa	24
CMM/1	Ciets gels	Akrils	Ag/AgCl	Pieaugušajiem	Ilgtermiņa	48

*** Tapskrūves konektori*

Ambu® ir reģistrēta preču zīme, kas pieder Ambu A/S, Dānija

Gebruiksaanwijzing
ECG-elektroden
NL

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

1.1 Contra-indicaties
Geen bekend.

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

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

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

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

2.0 Toelichting op de gebruikte symbolen

Symbolen voor de witte/blauwe Ambu-sensorelektroden	Indicatie	Symbolen voor de witte/blauwe Ambu-sensorelektroden	Indicatie	Symbolen voor de witte/blauwe Ambu-sensorelektroden	Indicatie
MD	Medisch hulpmiddel		Natte gel		Stof
X-ray	Röntgendoorlaatbaar		Polymeer		Schuim
	Vaste gel		Elektrische veiligheid type BF toegepast onderdeel.		
MR	Voorwaarde magnetische resonantie. Alleen statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3 Tesla. Maximaal spatieel gradiëntveld van 25.000 Gauss/cm of 250 Tesla/m. Maximaal gemiddeld specifiek absorptietempo (SAT) voor het hele lichaam van 2 W/kg voor 15 minuten scannen. * Het maximaal spatieel gradiëntveld van 12.900 Gauss/cm of 129 Tesla/m.				

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

4.0 Duur van toepassing (tijd in uren)

Artikelnummer	Gelsysteem	Lijmsysteem	Sensormateriaal	Patiëntaanduiding	Opties – Gebruikstoepassing	Duur van toepassing (uren)
BS-TAB-2300	Vaste gel	Vaste gel	Ag/AgCl	Volwassene	Rust	1/2
WS	Vaste gel	Acryl	Ag/AgCl	Volwassene	Kortdurend	24
WS/RT	Vaste gel	Acryl	Ag/AgCl	Volwassene	Kortdurend	24
WSP25	Vaste gel	Acryl	Ag/AgCl	Kind	Rust/langdurend	48
WSP30	Vaste gel	Acryl	Ag/AgCl	Volwassenen/pediatrisch	Rust/langdurend	48
0215M	Vaste gel	Vaste gel	Ag/AgCl	Kind	Rust	1/2
0315M	Vaste gel	Vaste gel	Ag/AgCl	Volwassene	Rust	1/2
0415M	Vaste gel	Vaste gel	Ag/AgCl	Volwassene	Rust	1/2
0715M	Vaste gel	Vaste gel	Ag/AgCl	Volwassene	Rust	1/2
2742	Natte gel	Acryl	Ag/AgCl	Volwassenen/pediatrisch	Rust	24
2742/RT					Langdurend**	48
2837	Natte gel	Acryl	Ag/AgCl	Volwassene	Rust	1/2
3245D/RT	Natte gel	Acryl	Ag/AgCl	Volwassene	Rust/langdurend	48
3351/RT	Vaste gel	Acryl	Ag/AgCl	Volwassene	Stress/rust/bewaking	48
3552	Natte gel	Acryl	Ag/AgCl	Volwassene	Rust	24
3552/RT					Langdurend**	48
3552DUAL/RT					Rust/langdurend	48
4200	Vaste gel	Acryl	Ag/AgCl	Volwassene	Kortdurend	24
4300	Vaste gel	Acryl	Ag/AgCl	Volwassene	Kortdurend	24
4242	Natte gel	Acryl	Ag/AgCl	Volwassene	Stress/langdurend	48
4440	Natte gel	Acryl	Ag/AgCl	Volwassene	Langdurend	48
4500M	Natte gel	Acryl	Ag/AgCl	Volwassene	Kortdurend	24
4500M-H	Natte gel	Acryl	Ag/AgCl	Volwassene	Kortdurend	24
4530	Natte gel	Acryl	Ag/AgCl	Volwassene	Rust	24
4535M	Natte gel	Acryl	Ag/AgCl	Volwassene	Kortdurend	24
4540	Natte gel	Acryl	Ag/AgCl	Volwassene	Rust	24
4560M	Natte gel	Acryl	Ag/AgCl	Volwassene	Stresstest	24
4570M	Natte gel	Acryl	Ag/AgCl	Kind	Kortdurend	24
4831Q	Vaste gel	Acryl	Ag/AgCl	Volwassenen/pediatrisch	Kortdurend	24
4841P	Vaste gel	Acryl	Ag/AgCl	Volwassene	Kortdurend	24
5050	Natte gel	Acryl	Ag/AgCl	Volwassene	Stress/langdurend	48
6060	Natte gel	Acryl	Ag/AgCl	Volwassene	Stress/langdurend	48
7841P	Vaste gel	Acryl	Ag/AgCl	Volwassene	Kortdurend	24
CMM/1	Vaste gel	Acryl	Ag/AgCl	Volwassene	Langdurend	48

*** Knopconnectors*

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

Bruksanvisning
EKG-elektroder
NO

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

1.1 Kontraindikasjoner
Ingen kjente.

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

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

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

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

2.0 Symbolforklaring

Symboler for Ambu White/Blue sensorelektroder	Indikasjon	Symboler for Ambu White/Blue sensorelektroder	Indikasjon	Symboler for Ambu White/Blue sensorelektroder	Indikasjon
MD	Medisinsk utstyr		Våt gel		Stoff
X-ray	Røntgentransparent		Polymer		Skum
	Fast gel		Elektrisk sikkerhet Type BF anvendt del		
MR	MR-betinget. Statisk magnetfelt på kun 1,5 og 3 tesla. Felt med høyeste romgradient på 25 000 gauss/cm eller 250 tesla/m. Maks. gj.sn. spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 w/kg for 15 minutter med skanning. * Maksimalt romgradientfelt på 12 900 gauss/cm eller 129 tesla/m.				

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

4.0 Anvendelsens varighet (tid i timer)

Artikkelnummer	Gelesystem	Klebesystem	Sensormateriale	Pasientindikasjon	Alternativer – Bruk	Anvendelsens varighet (timer)
BS-TAB-2300	Fast gel	Fast gel	Ag/AgCl	Voksen	Hvilemonitorering	1/2
WS	Fast gel	Akryl	Ag/AgCl	Voksen	Korttidsmonitorering	24
WS/RT	Fast gel	Akryl	Ag/AgCl	Voksen	Korttidsmonitorering	24
WSP25	Fast gel	Akryl	Ag/AgCl	Barn	Hvile-/langtidsmonitorering	48
WSP30	Fast gel	Akryl	Ag/AgCl	Voksen/pediatrisk	Hvile-/langtidsmonitorering	48
0215M	Fast gel	Fast gel	Ag/AgCl	Barn	Hvilemonitorering	1/2
0315M	Fast gel	Fast gel	Ag/AgCl	Voksen	Hvilemonitorering	1/2
0415M	Fast gel	Fast gel	Ag/AgCl	Voksen	Hvilemonitorering	1/2
0715M	Fast gel	Fast gel	Ag/AgCl	Voksen	Hvilemonitorering	1/2
2742	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl	Voksen/pediatrisk	Hvilemonitorering	24
2742/RT					Langtidsmonitorering**	48
2837	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl	Voksen	Hvilemonitorering	1/2
3245D/RT	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl	Voksen	Hvile-/langtidsmonitorering	48
3351/RT	Fast gel	Akryl	Ag/AgCl	Voksen	Arbeid/hvile/monitorering	48
3552	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl	Voksen	Hvilemonitorering	24
3552/RT					Langtidsmonitorering**	48
3552DUAL/RT					Hvile-/langtidsmonitorering	48
4200	Fast gel	Akryl	Ag/AgCl	Voksen	Korttidsmonitorering	24
4300	Fast gel	Akryl	Ag/AgCl	Voksen	Korttidsmonitorering	24
4242	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl	Voksen	Arbeids-/langtidsmonitorering	48
4440	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl	Voksen	Langtidsmonitorering	48
4500M	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl	Voksen	Korttidsmonitorering	24
4500M-H	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl	Voksen	Korttidsmonitorering	24
4530	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl	Voksen	Hvilemonitorering	24
4535M	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl	Voksen	Korttidsmonitorering	24
4540	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl	Voksen	Hvilemonitorering	24
4560M	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl	Voksen	Arbeidstest	24
4570M	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl	Barn	Korttidsmonitorering	24
4831Q	Fast gel	Akryl	Ag/AgCl	Voksen/pediatrisk	Korttidsmonitorering	24
4841P	Fast gel	Akryl	Ag/AgCl	Voksen	Korttidsmonitorering	24
5050	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl	Voksen	Arbeids-/langtidsmonitorering	48
6060	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl	Voksen	Arbeids-/langtidsmonitorering	48
7841P	Fast gel	Akryl	Ag/AgCl	Voksen	Korttidsmonitorering	24
CMM/1	Fast gel	Akryl	Ag/AgCl	Voksen	Langtidsmonitorering	48

*** Trykknapp-konnektor*

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

Instrukcja użycia
Elektrody ECG
PL

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

1.1 Przeciwwskazania
Brak poznanych.

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

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

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

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

2.0 Objaśnienie używanych symboli

Symbole dla elektrod Ambu White/ Blue Sensor	Znaczenie	Symbole dla elektrod Ambu White/ Blue Sensor	Znaczenie	Symbole dla elektrod Ambu White/ Blue Sensor	Znaczenie
MD	Wyrób medyczny		Żel mokry		Tkanina
X-ray	Przepuszczalne dla promieni rentgenowskich		Polimer		Pianka
	Żel stały		Część zgodna ze standardem typu BF dotyczącym bezpieczeństwa elektrycznego		
MR	Warunkowo dopuszczone do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego. Tylko statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 i 3 tesle. Największy gradient przestrzenny pola równy 25 000 Gs/cm lub 250 tesli/m. Maksymalne średnie swoiste tempo pochłaniania energii (SAR) na całym ciele równe 2 W/kg dla 15-minutowego skanowania. * Największy gradient przestrzenny pola równy 12 900 Gs/cm lub 129 tesli/m.				

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

4.0 Czas trwania aplikacji (podany w godzinach)

Numer produktu	System żelu	System kleju	Materiał czujnika	Wskazanie pacjenta	Opcje – możliwe zastosowania	Czas trwania aplikacji (godziny)
BS-TAB-2300	Żel stały	Żel stały	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	Odpoczynek	1/2
WS	Żel stały	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	Krótki termin	24
WS/RT	Żel stały	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	Krótki termin	24
WSP25	Żel stały	Akryl	Ag/AgCl	Wersja pediatryczna	Odpoczynek/długi termin	48
WSP30	Żel stały	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych/pediatryczna	Odpoczynek/długi termin	48
0215M	Żel stały	Żel stały	Ag/AgCl	Wersja pediatryczna	Odpoczynek	1/2
0315M	Żel stały	Żel stały	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	Odpoczynek	1/2
0415M	Żel stały	Żel stały	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	Odpoczynek	1/2
0715M	Żel stały	Żel stały	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	Odpoczynek	1/2
2742	Żel mokry	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych/pediatryczna	Odpoczynek	24
2742/RT					Długi termin**	48
2837	Żel mokry	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	Odpoczynek	1/2
3245D/RT	Żel mokry	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	Odpoczynek/długi termin	48
3351/RT	Żel stały	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	Praca / odpoczynek / monitorowanie	48
3552	Żel mokry	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	Odpoczynek	24
3552/RT					Długi termin**	48
3552DUAL/RT					Odpoczynek/długi termin	48
4200	Żel stały	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	Krótki termin	24
4300	Żel stały	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	Krótki termin	24
4242	Żel mokry	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	Praca/długi termin	48
4440	Żel mokry	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	Długi termin	48
4500M	Żel mokry	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	Krótki termin	24
4500M-H	Żel mokry	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	Krótki termin	24
4530	Żel mokry	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	Odpoczynek	24
4535M	Żel mokry	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	Krótki termin	24
4540	Żel mokry	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	Odpoczynek	24
4560M	Żel mokry	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	Próba obciążeniowa	24
4570M	Żel mokry	Akryl	Ag/AgCl	Wersja pediatryczna	Krótki termin	24
4831Q	Żel stały	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych/pediatryczna	Krótki termin	24
4841P	Żel stały	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	Krótki termin	24
5050	Żel mokry	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	Praca/długi termin	48
6060	Żel mokry	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	Praca/długi termin	48
7841P	Żel stały	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	Krótki termin	24
CMM/1	Żel stały	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	Długi termin	48

*** Złącza śrubowe*

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

Instruções de utilização
Elétrodos de ECG
PT

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

1.1 Contraindicações
Não conhecidas.

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

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

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

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

2.0 Explicação dos símbolos utilizados

Símbolos para os elétrodos do sensor branco/azul Ambu	Indicação	Símbolos para os elétrodos do sensor branco/azul Ambu	Indicação	Símbolos para os elétrodos do sensor branco/azul Ambu	Indicação
MD	Dispositivo médico		Gel líquido		Tecido
X-ray	Radiolucente		Polímero		Espuma
	Gel sólido		Peça Aplicada do Tipo BF de Segurança Elétrica		
MR	Condicional para Ressonância Magnética. Apenas campo magnético estático igual a 1,5 Tesla e 3 Tesla. Gradiente espacial máximo do campo igual a 25.000 Gauss/cm ou 250 Tesla/m. Taxa máxima de absorção específica de energia (SAR) da totalidade do corpo de 2 W/kg por 15 minutos de varrimento. * O gradiente espacial máximo do campo igual a 12 900 Gauss/cm ou 129 Tesla/m.				

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

4.0 Duração de aplicação (tempo em horas)

Número do item	Sistema de gel	Sistema adesivo	Material do sensor	Indicação do paciente	Opções - Aplicação de utilização	Duração de aplicação (horas)
BS-TAB-2300	Gel sólido	Gel sólido	Ag/AgCl	Adulto	Repouso	1/2
WS	Gel sólido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Curta duração	24
WS/RT	Gel sólido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Curta duração	24
WSP25	Gel sólido	Acrílico	Ag/AgCl	Crianças	Repouso/Longa duração	48
WSP30	Gel sólido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto/Pediátrico	Repouso/Longa duração	48
0215M	Gel sólido	Gel sólido	Ag/AgCl	Crianças	Repouso	1/2
0315M	Gel sólido	Gel sólido	Ag/AgCl	Adulto	Repouso	1/2
0415M	Gel sólido	Gel sólido	Ag/AgCl	Adulto	Repouso	1/2
0715M	Gel sólido	Gel sólido	Ag/AgCl	Adulto	Repouso	1/2
2742	Gel líquido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto/Pediátrico	Repouso	24
2742/RT					Longa duração**	48
2837	Gel líquido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Repouso	1/2
3245D/RT	Gel líquido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Repouso/Longa duração	48
3351/RT	Gel sólido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Stress/Repouso/Monitorização	48
3552	Gel líquido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Repouso	24
3552/RT					Longa duração**	48
3552DUAL/RT					Repouso/Longa duração	48
4200	Gel sólido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Curta duração	24
4300	Gel sólido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Curta duração	24
4242	Gel líquido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Stress/Longa duração	48
4440	Gel líquido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Longa duração	48
4500M	Gel líquido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Curta duração	24
4500M-H	Gel líquido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Curta duração	24
4530	Gel líquido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Repouso	24
4535M	Gel líquido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Curta duração	24
4540	Gel líquido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Repouso	24
4560M	Gel líquido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Teste de stress	24
4570M	Gel líquido	Acrílico	Ag/AgCl	Crianças	Curta duração	24
4831Q	Gel sólido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto/Pediátrico	Curta duração	24
4841P	Gel sólido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Curta duração	24
5050	Gel líquido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Stress/Longa duração	48
6060	Gel líquido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Stress/Longa duração	48
7841P	Gel sólido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Curta duração	24
CMM/1	Gel sólido	Acrílico	Ag/AgCl	Adulto	Longa duração	48

*** Conectores de pressão*

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

Instrucțiuni de utilizare
Electrozi pentru EKG
RO

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 electrozilor influențați de RM: 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. Pentru electrozii influențați de RM: în timpul unei scanări prin RMN electrozii se vor utiliza cu fire de ghidare conforme pentru procedura de RMN.

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

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

2.0 Explicarea simbolurilor utilizate

Simboluri pentru electrozii Ambu White Sensor/ Blue Sensor	Indicație	Simboluri pentru electrozii Ambu White Sensor/ Blue Sensor	Indicație	Simboluri pentru electrozii Ambu White Sensor/ Blue Sensor	Indicație
MD	Dispozitiv medical		Gel lichid		Țesătură
X-ray	Radiotransparent		Polimer		Spumă
	Gel solid		Componentă aplicată tip BF pentru siguranță electrică		
MR	Condiționat de rezonanța magnetică. Câmp magnetic static numai cu valori de 1,5 tesla și 3 tesla. Câmp cu cel mai mare gradient spațial de 25 000 gauși/cm sau 250 tesla/m. Rată maximă de absorbție specifică mediată pe întreg corpul (SAR) de 2 W/kg pentru un timp de scanare de 15 minute. * Câmpul cu cel mai mare gradient spațial de 12.900 gauși/cm sau 129 tesla/m.				

3.0 Instrucțiuni de utilizare
- Dacă este necesar, curățați zonele de aplicare cu un săpun delicat și apă și uscați bine.
- Numai pentru adulți: radeți zonele cu pilozitate excesivă, dacă este necesar. Nu racleți prea tare dacă impedanța cutanată este prea ridicată.
- Poziționarea corectă a electrozilor este determinată, de obicei, de spital/medic și/sau de protocolul/procedurile locale.
- Suportul de protecție poate avea colțuri ascuțite, de aceea, se recomandă atenție atunci când desprindeți electrodul de pe suport. Desprindeți electrodul de pe suportul de protecție și aplicați-l pe piele. Aruncați suportul de protecție imediat după ce ați îndepărtat electrozii.
- Când folosiți electrozi cu conectori, conectorul 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.
- Îndepărtarea electrodului: ridicați ușor folia sau marginea electrodului, fără a dezlipi prea mult, și desprindeți încet electrodul de pe piele, ținând și apăsând în jos pielea nou expusă pe măsură ce îndepărtați electrodul. Țineți electrodul aproape de suprafața pielii atunci când îl îndepărtați. Evitați îndepărtarea electrodului la un unghi de 45 de grade, pentru a reduce riscul de traume mecanice.
- Electrozii autoadezivi trebuie înlocuiți dacă nu mai aderă ferm pe piele.
- Resturile de gel pot fi îndepărtate cu șervețele de hârtie sau apă.
- Electrozii dintr-o pungă deschisă se pot usca, prin urmare, nu deschideți punga înainte de a fi necesar.
- Electrozii sunt de unică folosință și trebuie eliminați în conformitate cu procedurile spitalului.

4.0 Durată de aplicare (exprimată în ore)

Număr articol	Sistem cu gel	Sistem adeziv	Material senzor	Indicații referitoare la pacient	Opțiuni – utilizări	Durată de aplicare (ore)
BS-TAB-2300	Gel solid	Gel solid	Ag/AgCl	Adulți	În repaus	1/2
WS	Gel solid	Acrilic	Ag/AgCl	Adulți	Termen scurt	24
WS/RT	Gel solid	Acrilic	Ag/AgCl	Adulți	Termen scurt	24
WSP25	Gel solid	Acrilic	Ag/AgCl	Copii	În repaus/Termen lung	48
WSP30	Gel solid	Acrilic	Ag/AgCl	Adult/copil	În repaus/Termen lung	48
0215M	Gel solid	Gel solid	Ag/AgCl	Copii	În repaus	1/2
0315M	Gel solid	Gel solid	Ag/AgCl	Adulți	În repaus	1/2
0415M	Gel solid	Gel solid	Ag/AgCl	Adulți	În repaus	1/2
0715M	Gel solid	Gel solid	Ag/AgCl	Adulți	În repaus	1/2
2742	Gel lichid	Acrilic	Ag/AgCl	Adult/copil	În repaus	24
2742/RT					Termen lung**	48
2837	Gel lichid	Acrilic	Ag/AgCl	Adulți	În repaus	1/2
3245D/RT	Gel lichid	Acrilic	Ag/AgCl	Adulți	În repaus/Termen lung	48
3351/RT	Gel solid	Acrilic	Ag/AgCl	Adulți	Presiune/în repaus/monitorizare	48
3552	Gel lichid	Acrilic	Ag/AgCl	Adulți	În repaus	24
3552/RT					Termen lung**	48
3552DUAL/RT					În repaus/Termen lung	48
4200	Gel solid	Acrilic	Ag/AgCl	Adulți	Termen scurt	24
4300	Gel solid	Acrilic	Ag/AgCl	Adulți	Termen scurt	24
4242	Gel lichid	Acrilic	Ag/AgCl	Adulți	Presiune/Termen lung	48
4440	Gel lichid	Acrilic	Ag/AgCl	Adulți	Termen lung	48
4500M	Gel lichid	Acrilic	Ag/AgCl	Adulți	Termen scurt	24
4500M-H	Gel lichid	Acrilic	Ag/AgCl	Adulți	Termen scurt	24
4530	Gel lichid	Acrilic	Ag/AgCl	Adulți	În repaus	24
4535M	Gel lichid	Acrilic	Ag/AgCl	Adulți	Termen scurt	24
4540	Gel lichid	Acrilic	Ag/AgCl	Adulți	În repaus	24
4560M	Gel lichid	Acrilic	Ag/AgCl	Adulți	Test presiune	24
4570M	Gel lichid	Acrilic	Ag/AgCl	Copii	Termen scurt	24
4831Q	Gel solid	Acrilic	Ag/AgCl	Adult/copil	Termen scurt	24
4841P	Gel solid	Acrilic	Ag/AgCl	Adulți	Termen scurt	24
5050	Gel lichid	Acrilic	Ag/AgCl	Adulți	Presiune/Termen lung	48
6060	Gel lichid	Acrilic	Ag/AgCl	Adulți	Presiune/Termen lung	48
7841P	Gel solid	Acrilic	Ag/AgCl	Adulți	Termen scurt	24
CMM/1	Gel solid	Acrilic	Ag/AgCl	Adulți	Termen lung	48

*** Conectori cu buton*

Ambu® este o marcă comercială înregistrată a Ambu A/S, Danemarca

Инструкция по применению
ЭКГ электроды
RU

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 накладывать на интактную чистую кожу (то есть не на открытые раны, поврежденные, инфицированные или воспаленные участки).
2. Только для одноразового 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 МР-совместимых электродов: 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 изделий только врачам или по заказу врача.
7. Электроды без провода следует использовать только с проводами в соответствии с рекомендациями IEC 60601-1.
8. Для МР-совместимых электродов: при МРТ-сканировании электроды должны использоваться 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 изделия произошло серьезное происшествие, сообщите об этом производителю или в соответствующие органы государственной власти.

2.0 Пояснение используемых символов

Символы для электродов Ambu White Sensor/ Blue Sensor	Обозначение	Символы для электродов Ambu White Sensor/ Blue Sensor	Обозначение	Символы для электродов Ambu White Sensor/ Blue Sensor	Обозначение
MD	Медицинское изделие		Влажный гель		Тканый материал
X-ray	Материал, пропускающий рентгеновские лучи		Полимерный материал		Пеноматериал
	Твердый гель		Применяются правила электробезопасности для изделий типа BF		
MR	МР-совместимый. Статическое магнитное поле только 1,5 или 3 тесла. Максимальный пространственный градиент поля 25 000 гаусс/см или 250 тесла/м. Максимальный усредненный для всего тела показатель удельного коэффициента поглощения 2 Вт/кг за 15 минут сканирования. * Максимальный пространственный градиент поля 12 900 гаусс/см или 129 тесла/м.				

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

4.0 Длительность применения (время в часах)

Номер элемента	Гелевая система	Адгезивная система	Материал датчика	Пациенты	Варианты исполнения/ метод диагностики	Длительность применения (в часах)
BS-TAB-2300	Твердый гель	Твердый гель	Ag/AgCl	Взрослые	В покое	1/2
WS	Твердый гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые	Краткосрочная	24
WS/RT	Твердый гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые	Краткосрочная	24
WSP25	Твердый гель	Акрил	Ag/AgCl	Педиатрическая диагностика	В покое/продолжительная	48
WSP30	Твердый гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые/Дети	В покое/продолжительная	48
0215M	Твердый гель	Твердый гель	Ag/AgCl	Педиатрическая диагностика	В покое	1/2
0315M	Твердый гель	Твердый гель	Ag/AgCl	Взрослые	В покое	1/2
0415M	Твердый гель	Твердый гель	Ag/AgCl	Взрослые	В покое	1/2
0715M	Твердый гель	Твердый гель	Ag/AgCl	Взрослые	В покое	1/2
2742	Влажный гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые/дети	В покое	24
2742/RT					Продолжительная**	48
2837	Влажный гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые	В покое	1/2
3245D/RT	Влажный гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые	В покое/продолжительная	48
3351/RT	Твердый гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые	Стресс/в покое/мониторинг	48
3552	Влажный гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые	В покое	24
3552/RT					Продолжительная**	48
3552DUAL/RT					В покое/продолжительная	48
4200	Твердый гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые	Краткосрочная	24
4300	Твердый гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые	Краткосрочная	24
4242	Влажный гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые	Стресс/продолжительная	48
4440	Влажный гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые	Продолжительная	48
4500M	Влажный гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые	Краткосрочная	24
4500M-H	Влажный гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые	Краткосрочная	24
4530	Влажный гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые	В покое	24
4535M	Влажный гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые	Краткосрочная	24
4540	Влажный гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые	В покое	24
4560M	Влажный гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые	Стресс-тест	24
4570M	Влажный гель	Акрил	Ag/AgCl	Педиатрическая диагностика	Краткосрочная	24
4831Q	Твердый гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые/дети	Краткосрочная	24
4841P	Твердый гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые	Краткосрочная	24
5050	Влажный гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые	Стресс/продолжительная	48
6060	Влажный гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые	Стресс/продолжительная	48
7841P	Твердый гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые	Краткосрочная	24
CMM/1	Твердый гель	Акрил	Ag/AgCl	Взрослые	Продолжительная	48

*** Кнопочные коннекторы*

Ambu® – зарегистрированный товарный знак Ambu A/S, Дания

Návod na použitie
EKG elektródy
SK

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

1.1 Kontraindikácie
Žiadne známe.

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

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

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

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

2.0 Vysvetlenie použitých symbolov

Symboly pre elektródy Ambu White/Blue Sensor	Význam	Symboly pre elektródy Ambu White/Blue Sensor	Význam	Symboly pre elektródy Ambu White/Blue Sensor	Význam
MD	Zdravotnícka pomôcka		Mokrý gél		Tkanina
X-ray	Prepúšťa RTG žiarenie		Polymér		Pena
	Tuhý gél		Elektrická bezpečnosť typu BF, priložná časť		
MR	Podmienečne bezpečné v prostredí magnetickej rezonancie. Statické magnetické pole len s intenzitou 1,5 Tesla a 3 Tesla. Maximálny priestorový gradient poľa 25 000 Gaussov/cm alebo 250 Tesla/m. Maximálna priemerná špecifická celotelová miera absorpcie (SAR) 2 W/kg pri 15 minútach skenovania. * Maximálny priestorový gradient poľa 12 900 Gaussov/cm alebo 129 Tesla/m.				

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

4.0 Trvanie aplikácie (čas v hodinách)

Číslo položky	Gélový systém	Nalepovací systém	Materiál snímača	Indikácia pacienta	Možnosti – Aplikácia	Trvanie aplikácie (v hodinách)
BS-TAB-2300	Tuhý gél	Tuhý gél	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	Odpočinok	1/2
WS	Tuhý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	Krátkodobé	24
WS/RT	Tuhý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	Krátkodobé	24
WSP25	Tuhý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Pediatrická verzia	Odpočinok/Dlhodobé	48
WSP30	Tuhý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Dospelý/dieťa	Odpočinok/Dlhodobé	48
0215M	Tuhý gél	Tuhý gél	Ag/AgCl	Pediatrická verzia	Odpočinok	1/2
0315M	Tuhý gél	Tuhý gél	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	Odpočinok	1/2
0415M	Tuhý gél	Tuhý gél	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	Odpočinok	1/2
0715M	Tuhý gél	Tuhý gél	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	Odpočinok	1/2
2742	Mokrý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Dospelý/dieťa	Odpočinok	24
2742/RT					Dlhodobé**	48
2837	Mokrý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	Odpočinok	1/2
3245D/RT	Mokrý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	Odpočinok/Dlhodobé	48
3351/RT	Tuhý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	Stres/Odpočinok/Monitorovanie	48
3552	Mokrý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	Odpočinok	24
3552/RT					Dlhodobé**	48
3552DUAL/RT					Odpočinok/Dlhodobé	48
4200	Tuhý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	Krátkodobé	24
4300	Tuhý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	Krátkodobé	24
4242	Mokrý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	Stres/Dlhodobé	48
4440	Mokrý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	Dlhodobé	48
4500M	Mokrý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	Krátkodobé	24
4500M-H	Mokrý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	Krátkodobé	24
4530	Mokrý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	Odpočinok	24
4535M	Mokrý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	Krátkodobé	24
4540	Mokrý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	Odpočinok	24
4560M	Mokrý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	Záťažový test	24
4570M	Mokrý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Pediatrická verzia	Krátkodobé	24
4831Q	Tuhý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Dospelý/dieťa	Krátkodobé	24
4841P	Tuhý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	Krátkodobé	24
5050	Mokrý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	Stres/Dlhodobé	48
6060	Mokrý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	Stres/Dlhodobé	48
7841P	Tuhý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	Krátkodobé	24
CMM/1	Tuhý gél	Akrylový	Ag/AgCl	Verzia pre dospelých	Dlhodobé	48

*** Konektory s výčnelkom*

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

Navodila za uporabo
Elektrode EKG
SL

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 samo 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 elektrode z oznako »Pogojni MR«: med slikanjem z elektromagnetno resonanco odstranite elektrode 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. Za elektrode z oznako »Pogojni MR«: 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 ali zaradi uporabe te naprave do resnega incidenta, morate o tem obvestiti proizvajalca in državni organ.

2.0 Razlaga uporabljenih simbolov

Simboli za elektrode Ambu White/ Blue Sensor	Pomen	Simboli za elektrode Ambu White/ Blue Sensor	Pomen	Simboli za elektrode Ambu White/ Blue Sensor	Pomen
MD	Medicinski pripomoček		Mokri gel		Krpa
X-ray	Prepušča rentgenske žarke		Polimer		Pena
	Trdni gel		Del z uporabljeno električno zaščito tipa BF		
MR	Pogojna uporaba pri magnetni resonanci. Samo statično magnetno polje z gostoto 1,5 ali 3 T. Največji prostorski gradient polja 25.000 G/cm ali 250 T/m. Največja povprečna stopnja specifične absorbcije (SAR) za celotno telo 2 W/kg za 15 minut slikanja. * Največji prostorski gradient polja 12.900 G/cm ali 129 T/m.				

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

4.0 Čas uporabe (v urah)

Številka artikla	Gelni sistem	Lepilni sistem	Senzorski material	Indikacija za bolnika	Možnosti – uporaba	Čas uporabe (ure)
BS-TAB-2300	Trdni gel	Trdni gel	Ag/AgCl	Za odrasle	Počitek	1/2
WS	Trdni gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	Kratkotrajno	24
WS/RT	Trdni gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	Kratkotrajno	24
WSP25	Trdni gel	Akril	Ag/AgCl	Za otroke	Počitek/dolgotrajno	48
WSP30	Trdni gel	Akril	Ag/AgCl	Odrasli/otroci	Počitek/dolgotrajno	48
0215M	Trdni gel	Trdni gel	Ag/AgCl	Za otroke	Počitek	1/2
0315M	Trdni gel	Trdni gel	Ag/AgCl	Za odrasle	Počitek	1/2
0415M	Trdni gel	Trdni gel	Ag/AgCl	Za odrasle	Počitek	1/2
0715M	Trdni gel	Trdni gel	Ag/AgCl	Za odrasle	Počitek	1/2
2742	Mokri gel	Akril	Ag/AgCl	Odrasli/otroci	Počitek	24
2742/RT					Dolgotrajno**	48
2837	Mokri gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	Počitek	1/2
3245D/RT	Mokri gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	Počitek/dolgotrajno	48
3351/RT	Trdni gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	Stres/počitek/merjenje	48
3552	Mokri gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	Počitek	24
3552/RT					Dolgotrajno**	48
3552DUAL/RT					Počitek/dolgotrajno	48
4200	Trdni gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	Kratkotrajno	24
4300	Trdni gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	Kratkotrajno	24
4242	Mokri gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	Stres/dolgotrajno	48
4440	Mokri gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	Dolgotrajno	48
4500M	Mokri gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	Kratkotrajno	24
4500M-H	Mokri gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	Kratkotrajno	24
4530	Mokri gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	Počitek	24
4535M	Mokri gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	Kratkotrajno	24
4540	Mokri gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	Počitek	24
4560M	Mokri gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	Stresni test	24
4570M	Mokri gel	Akril	Ag/AgCl	Za otroke	Kratkotrajno	24
4831Q	Trdni gel	Akril	Ag/AgCl	Odrasli/otroci	Kratkotrajno	24
4841P	Trdni gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	Kratkotrajno	24
5050	Mokri gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	Stres/dolgotrajno	48
6060	Mokri gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	Stres/dolgotrajno	48
7841P	Trdni gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	Kratkotrajno	24
CMM/1	Trdni gel	Akril	Ag/AgCl	Za odrasle	Dolgotrajno	48

*** Ploščati priključki*

Ambu® je registrirana blagovna znamka podjetja Ambu A/S, Danska

Bruksanvisning
EKG-elektroder
SV

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

1.1 Kontraindikationer
Inga kända.

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

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

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

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

2.0 Förklaring av använda symboler

Symboler för Ambu White/Blue Sensor-elektroder	Betydelse	Symboler för Ambu White/Blue Sensor-elektroder	Betydelse	Symboler för Ambu White/Blue Sensor-elektroder	Betydelse
MD	Medicinteknisk produkt		Våt gel		Duk
X-ray	Röntgengenomsläpplig		Polymer		Skumplast
	Fast gel		Elsäkerhet: typ BF, applicerad del		
MR	MR-villkorlig. Statiskt magnetfält på 1,5 och 3 tesla enbart. Maximalt spatialt gradientfält på 25 000 gauss/cm eller 250 tesla/m. Maximal specifik absorptionsnivå (SAR) i genomsnitt för hela kroppen på 2 W/kg vid 15 minuters röntgen. * Maximalt spatialt gradientfält på 12 900 gauss/cm eller 129 tesla/m.				

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

4.0 Appliceringstid (i timmar)

Artikelnummer	Gelsystem	Vidhäftningssystem	Sensormaterial	Patientindikation	Alternativ – användningsområde	Appliceringstid (timmar)
BS-TAB-2300	Fast gel	Fast gel	Ag/AgCl	Vuxna	Vila	1/2
WS	Fast gel	Akryl	Ag/AgCl	Vuxna	Korttids	24
WS/RT	Fast gel	Akryl	Ag/AgCl	Vuxna	Korttids	24
WSP25	Fast gel	Akryl	Ag/AgCl	Barn	Vila/långtids	48
WSP30	Fast gel	Akryl	Ag/AgCl	Vuxen/pediatrisk	Vila/långtids	48
0215M	Fast gel	Fast gel	Ag/AgCl	Barn	Vila	1/2
0315M	Fast gel	Fast gel	Ag/AgCl	Vuxna	Vila	1/2
0415M	Fast gel	Fast gel	Ag/AgCl	Vuxna	Vila	1/2
0715M	Fast gel	Fast gel	Ag/AgCl	Vuxna	Vila	1/2
2742	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl	Vuxen/pediatrisk	Vila	24
2742/RT					Långtids**	48
2837	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl	Vuxna	Vila	1/2
3245D/RT	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl	Vuxna	Vila/långtids	48
3351/RT	Fast gel	Akryl	Ag/AgCl	Vuxna	Arbets/vila/övervakning	48
3552	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl	Vuxna	Vila	24
3552/RT					Långtids**	48
3552DUAL/RT					Vila/långtids	48
4200	Fast gel	Akryl	Ag/AgCl	Vuxna	Korttids	24
4300	Fast gel	Akryl	Ag/AgCl	Vuxna	Korttids	24
4242	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl	Vuxna	Arbets/långtids	48
4440	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl	Vuxna	Långtids	48
4500M	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl	Vuxna	Korttids	24
4500M-H	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl	Vuxna	Korttids	24
4530	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl	Vuxna	Vila	24
4535M	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl	Vuxna	Korttids	24
4540	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl	Vuxna	Vila	24
4560M	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl	Vuxna	Arbets-EKG	24
4570M	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl	Barn	Korttids	24
4831Q	Fast gel	Akryl	Ag/AgCl	Vuxen/pediatrisk	Korttids	24
4841P	Fast gel	Akryl	Ag/AgCl	Vuxna	Korttids	24
5050	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl	Vuxna	Arbets/långtids	48
6060	Våt gel	Akryl	Ag/AgCl	Vuxna	Arbets/långtids	48
7841P	Fast gel	Akryl	Ag/AgCl	Vuxna	Korttids	24
CMM/1	Fast gel	Akryl	Ag/AgCl	Vuxna	Långtids	48

*** Tryckknappskontakter*

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

Kullanım talimatları
EKG elektrotları
TR

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

1.1 Kontrendikasyonlar
Bilinen yok.

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

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

1.3 Potansiyel Yan Etkiler
Yüzey elektrotlarının kullanılmasıyla bağlantılı potansiyel yan etkiler; cilt yanığı, cilt kızarıklığı, kaşıntı ve küçük 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 Beyaz/ Mavi Sensör elektrotlarına ait semboller	Anlamı	Ambu Beyaz/ Mavi Sensör elektrotlarına ait semboller	Anlamı	Ambu Beyaz/ Mavi Sensör elektrotlarına ait semboller	Anlamı
MD	Tıbbi Cihazdır		Islak jel		Bez
X-ray	Radyolusent		Polimer		Sünger
	Katı jel		Elektrik Güvenlik Tipi BF Uygulanan Parça		
MR	Manyetik Rezonans Durumu. Sadece 1,5 Tesla ve 3 Tesla statik manyetik alan. 25.000 Gauss/cm veya 250 Tesla/m maksimum boyutsal gradyan alanı. 15 dakikalık tarama için 2 W/kg maksimum vücut ortalamalı özgül soğurma oranı (SAR). * 12.900 Gauss/cm veya 129 Tesla/m Maksimum Boyutsal Gradyan Alanı.				

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

4.0 Uygulama süresi (saat olarak)

Parça numarası	Jel Sistemi	Yapışkan Sistem	Sensör Malzemesi	Hasta endikasyonu	Seçenekler - Kullanım uygulaması	Uygulama süresi (saat)
BS-TAB-2300	Katı Jel	Katı Jel	Ag/AgCl	Yetişkin	Dinlenme	1/2
WS	Katı Jel	Akrilik	Ag/AgCl	Yetişkin	Kısa süreli	24
WS/RT	Katı Jel	Akrilik	Ag/AgCl	Yetişkin	Kısa süreli	24
WSP25	Katı Jel	Akrilik	Ag/AgCl	Pediatrik	Dinlenme/Uzun süreli	48
WSP30	Katı Jel	Akrilik	Ag/AgCl	Yetişkin/Pediatrik	Dinlenme/Uzun süreli	48
0215M	Katı Jel	Katı Jel	Ag/AgCl	Pediatrik	Dinlenme	1/2
0315M	Katı Jel	Katı Jel	Ag/AgCl	Yetişkin	Dinlenme	1/2
0415M	Katı Jel	Katı Jel	Ag/AgCl	Yetişkin	Dinlenme	1/2
0715M	Katı Jel	Katı Jel	Ag/AgCl	Yetişkin	Dinlenme	1/2
2742	Islak jel	Akrilik	Ag/AgCl	Yetişkin/ Pediatrik	Dinlenme	24
2742/RT					Uzun süreli**	48
2837	Islak jel	Akrilik	Ag/AgCl	Yetişkin	Dinlenme	1/2
3245D/RT	Islak jel	Akrilik	Ag/AgCl	Yetişkin	Dinlenme/Uzun süreli	48
3351/RT	Katı Jel	Akrilik	Ag/AgCl	Yetişkin	Gerilim/Dinlenme/İzleme	48
3552	Islak jel	Akrilik	Ag/AgCl	Yetişkin	Dinlenme	24
3552/RT					Uzun süreli**	48
3552DUAL/RT					Dinlenme/Uzun süreli	48
4200	Katı Jel	Akrilik	Ag/AgCl	Yetişkin	Kısa süreli	24
4300	Katı Jel	Akrilik	Ag/AgCl	Yetişkin	Kısa süreli	24
4242	Islak jel	Akrilik	Ag/AgCl	Yetişkin	Gerilim/Uzun süreli	48
4440	Islak jel	Akrilik	Ag/AgCl	Yetişkin	Uzun süreli	48
4500M	Islak jel	Akrilik	Ag/AgCl	Yetişkin	Kısa süreli	24
4500M-H	Islak jel	Akrilik	Ag/AgCl	Yetişkin	Kısa süreli	24
4530	Islak jel	Akrilik	Ag/AgCl	Yetişkin	Dinlenme	24
4535M	Islak jel	Akrilik	Ag/AgCl	Yetişkin	Kısa süreli	24
4540	Islak jel	Akrilik	Ag/AgCl	Yetişkin	Dinlenme	24
4560M	Islak jel	Akrilik	Ag/AgCl	Yetişkin	Gerilim testi	24
4570M	Islak jel	Akrilik	Ag/AgCl	Pediatrik	Kısa süreli	24
4831Q	Katı Jel	Akrilik	Ag/AgCl	Yetişkin/Pediatrik	Kısa süreli	24
4841P	Katı Jel	Akrilik	Ag/AgCl	Yetişkin	Kısa süreli	24
5050	Islak jel	Akrilik	Ag/AgCl	Yetişkin	Gerilim/Uzun süreli	48
6060	Islak jel	Akrilik	Ag/AgCl	Yetişkin	Gerilim/Uzun süreli	48
7841P	Katı Jel	Akrilik	Ag/AgCl	Yetişkin	Kısa süreli	24
CMM/1	Katı Jel	Akrilik	Ag/AgCl	Yetişkin	Uzun süreli	48

*** Somun konektörler*

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

使用说明
心电电极
ZH

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

1.1 禁忌症
未知。

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

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

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

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

2.0 使用符号说明

Ambu® 白/蓝传感器电极使用的符号	说明	Ambu® 白/蓝传感器电极使用的符号	说明	Ambu® 白/蓝传感器电极使用的符号	说明
MD	医疗设备		湿凝胶		布料
X-ray	可透射线		聚合物		泡沫
	固体胶		适用电气安全类型 BF 型应用部分		
MR	磁共振条件。仅产生 1.5 特拉斯和 3 特拉斯的静电磁场。最大 25.000 高斯/厘米或 250 特拉斯/米的空间梯度场。扫描 15 分钟，人体最大平均比吸收率 (SAR) 为 2 W/千克。* 最大 12.900 高斯/厘米或 129 特斯拉/米的空间梯度场。				

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

4.0 使用时间（小时）

产品编号	凝胶系统	粘附剂系统	传感器材料	患者说明	选项 – 使用方式	使用时间（小时）
BS-TAB-2300	固体胶	固体胶	Ag/AgCl	成人	静息	1/2
WS	固体胶	丙烯酸	Ag/AgCl	成人	短期	24
WS/RT	固体胶	丙烯酸	Ag/AgCl	成人	短期	24
WSP25	固体胶	丙烯酸	Ag/AgCl	小童	静息/长期	48
WSP30	固体胶	丙烯酸	Ag/AgCl	成人/小童	静息/长期	48
0215M	固体胶	固体胶	Ag/AgCl	小童	静息	1/2
0315M	固体胶	固体胶	Ag/AgCl	成人	静息	1/2
0415M	固体胶	固体胶	Ag/AgCl	成人	静息	1/2
0715M	固体胶	固体胶	Ag/AgCl	成人	静息	1/2
2742	湿凝胶	丙烯酸	Ag/AgCl	成人/小童	静息	24
2742/RT					长期**	48
2837	湿凝胶	丙烯酸	Ag/AgCl	成人	静息	1/2
3245D/RT	湿凝胶	丙烯酸	Ag/AgCl	成人	静息/长期	48
3351/RT	固体胶	丙烯酸	Ag/AgCl	成人	压力/静息/监测	48
3552	湿凝胶	丙烯酸	Ag/AgCl	成人	静息	24
3552/RT					长期**	48
3552DUAL/RT					静息/长期	48
4200	固体胶	丙烯酸	Ag/AgCl	成人	短期	24
4300	固体胶	丙烯酸	Ag/AgCl	成人	短期	24
4242	湿凝胶	丙烯酸	Ag/AgCl	成人	压力/长期	48
4440	湿凝胶	丙烯酸	Ag/AgCl	成人	长期	48
4500M	湿凝胶	丙烯酸	Ag/AgCl	成人	短期	24
4500M-H	湿凝胶	丙烯酸	Ag/AgCl	成人	短期	24
4530	湿凝胶	丙烯酸	Ag/AgCl	成人	静息	24
4535M	湿凝胶	丙烯酸	Ag/AgCl	成人	短期	24
4540	湿凝胶	丙烯酸	Ag/AgCl	成人	静息	24
4560M	湿凝胶	丙烯酸	Ag/AgCl	成人	压力测试	24
4570M	湿凝胶	丙烯酸	Ag/AgCl	小童	短期	24
4831Q	固体胶	丙烯酸	Ag/AgCl	成人/小童	短期	24
4841P	固体胶	丙烯酸	Ag/AgCl	成人	短期	24
5050	湿凝胶	丙烯酸	Ag/AgCl	成人	压力/长期	48
6060	湿凝胶	丙烯酸	Ag/AgCl	成人	压力/长期	48
7841P	固体胶	丙烯酸	Ag/AgCl	成人	短期	24
CMM/1	固体胶	丙烯酸	Ag/AgCl	成人	长期	48

*** 栓钉接头*

Ambu® 是丹麦 Ambu A/S 的注册商标