

ECG Electrodes

Instructions for use

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



Instructions for use

Инструкции за употреба

Návod k použití

Brugervejledning

Bedienungsanleitung

Οδηγίες χρήσης

Instrucciones de uso

Kasutusjuhend

Käyttöohjeet

Mode d'emploi

Upute za upotrebu

Használati útmutató

Istruzioni per l'uso

使用説明書

Naudojimo instrukcija

Lietošanas pamācība

Gebruiksaanwijzing

Bruksanvisning

Instrukcja użycia

Instruções de utilização

Instruções de utilizare

Инструкция по применению

Návod na použitie

Navodila za uporabo

Bruksanvisning

Kullanım talimatları

使用说明

Bedienungsanleitung

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

- Oberflächenelektroden sollten nur auf gesunder und trockener Haut angewendet werden. Beispielsweise nicht auf offenen Wunden, Läsionen oder in infizierten oder entzündeten Bereichen!
- Nur zur einmaligen Verwendung. Die Wiederverwendung des Produkts kann zu einer Kontamination führen, aus der Infektionen entwickeln können.
- Nach dem Abziehen der Elektroden von der Schutzfolie sollte diese in einem dafür vorgesehenen Abfallbehälter entsorgt werden.
- Ausnahme bei SU-00-C: Die Elektrode ist bei MRT-Scans vom Patienten zu entfernen, weil sie sonst Verbrennungen bei diesem verursachen kann.

Warnhinweise

- Bei chirurgischen Eingriffen die Elektroden möglichst weit weg vom elektrophysiologischen Bereich positionieren. Dies minimiert einen unerwünschten HF-Stromfluss, der zu Verbrennungen der Haut führen könnte.
- Elektroden sollten nur von medizinischem Personal oder unter Aufsicht von medizinischem Personal verwendet werden, das mit deren ordnungsgemäßer Positionierung und Anwendung vertraut ist.
- Nicht erwärmen, spülen oder sterilisieren, da dies schädliche Rückstände hinterlassen oder eine Fehlfunktion der Elektroden verursachen kann.
- Um das Risiko von Hautreizungen beim Austausch der Elektroden zu minimieren, sollte die neue Elektrode an einer anderen Stelle platziert werden.
- Elektroden können die Haut beschädigen, wenn sie nicht vorsichtig entfernt werden.
- Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht dürfen diese Produkte lediglich von einem Arzt oder auf seine Anweisung hin verkauft werden.
- Elektroden ohne Anschlusskabel dürfen nur mit Anschlusskabeln gemäß IEC 60601-1 verwendet werden.
- Nur bei SU-00-C: Während eines MRT-Scans dürfen die Elektroden nur mit MRF-kompatiblen Anschlusskabeln verwendet werden.

1.4 Allgemeine Hinweise

Falls während oder infolge der Verwendung eines Medizinprodukts ein schwerer Zwischenfall aufgetreten ist, melden sie diesem dem Hersteller und ihrer zuständigen nationalen Behörde.

2.0 Erklärung der verwendeten Symbole

| Symbol für Ambu EKG-Elektroden | Bedeutung | Symbol für Ambu EKG-Elektroden | Bedeutung | Symbol für Ambu EKG-Elektroden | Bedeutung |
|---|---|---|-------------------|---|--|
|  | Medizinprodukt |  | Schaumstoffträger |  | Micropore |
|  | Produktionsland |  | Nassgel |  | Polymert Träger |
|  | Biogestanzlicht |  | | | Elektrische Sicherheit Typ BF – Anwendungsteil |
|  | Bedingt MR-sicher. Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3 Tesla, mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 1200 G/cm oder 120 T/m. Maximale über den Gesamtkörper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (max. Temperaturanstieg von 2,2 °C (1,5 Tesla) und 1,5 °C (3 Tesla) oder 4 W/kg (max. Temperaturanstieg von 4,4 °C (1,5 Tesla) und 3,1 °C (3 Tesla)) für einen 15-minütigen Scanvorgang. | | | | |

3.0 Gebrauchsanweisung

- Bei Bedarf, werden die 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 Hautempfind zu hoch, kann die Haut vorsichtig abgerieben werden.
- Die korrekte Positionierung der Elektroden wird üblicherweise vom Krankenhaus/Arzt und/oder nach den Regeln/Vorschriften des betreffenden Krankenhauses festgelegt.
- Schutzfolien können scharfe Kanten haben, deshalb ist beim Herausnehmen der Elektroden aus dem Beutel Vorsicht geboten. Die Elektrode von der Schutzfolie abziehen und auf der Haut positionieren. Die Schutzfolie sofort nach dem Abziehen der Elektroden entsorgen.
- Bei der Verwendung von Elektroden mit dezentrierten Anschlüssen oder vorkonnetierten Anschlusskabeln sollte der dezentrierte Anschluss oder das vorkonnetierte Kabel in Richtung des EKG-Geräts ausgerichtet werden.
- Platzieren Sie die Elektrode auf der Haut durch ein saftiges, knospenförmiges, gleichmäßiges Andrücken entlang des Klebbrands.
- Verbinden Sie das Anschlusskabel des EKG-Equipments mit der Elektrode. Elektroden mit vorkonnetierten Anschlusskabeln können unmittelbar mit dem EKG-Equipment verbunden werden.
- Entfernung der Elektroden: Heben Sie die Lache oder den Rand der Elektrode vorsichtig an. Ziehen Sie die Elektrode langsam, unter Aufrethaltung eines geringen Profils, von der Haut ab. Halten und stützen Sie die dabei freigelegte Haut, bis die Elektrode komplett entfernt ist. Halten Sie die Elektrode während des Abziehens nah an der Hautoberfläche. Vermeiden Sie beim Entfernen einen 45-Grad-Winkel, um das Risiko eines mechanischen Traumas zu verringern.
- Selbstklebende Elektroden müssen ersetzt werden, wenn sie nicht mehr fest an der Haut haften.
- Auf der Haut verbleibenes 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 Haltdauer (in Stunden)

| Artikelnummer | Gel-System | Klebsystem | Sensormaterial | Patientenindikation | Haltdauer |
|---------------|------------|------------|----------------|---------------------|-----------|
| L | Nassgel | Acryl | Ag/AgCl | Erwachsene | 72 |
| M | Nassgel | Acryl | Ag/AgCl | Erwachsene | 24 |
| N | Nassgel | Acryl | Ag/AgCl | Kinder | 24 |
| P | Nassgel | Acryl | Ag/AgCl | Kinder | 24 |
| Q | Nassgel | Acryl | Ag/AgCl | Erwachsene | 24 |
| QR | Nassgel | Acryl | Ag/AgCl | Erwachsene | 24 |
| R | Nassgel | Acryl | Ag/AgCl | Erwachsene | 24 |
| SP | Nassgel | Acryl | Ag/AgCl | Erwachsene | 24 |
| SU | Nassgel | Acryl | Ag/AgCl | Erwachsene | 24 |
| T | Nassgel | Acryl | Ag/AgCl | Erwachsene | 24 |
| VL | Nassgel | Acryl | Ag/AgCl | Erwachsene | 72 |
| VLC | Nassgel | Acryl | Ag/AgCl | Erwachsene | 72 |

