

ECG Electrodes

Instructions for use

These instructions for use are intended for the following Ambu White Sensor electrodes:
W5, W6,RT, W6FCS, W6FBS, 0215M, 0315M, 0415M, 0715M, 2142*RT*, 2837*, 2842DUJ*RT*, 3351*, RT*, 3552*, 3552*RT*, 3552DUJ*RT*, 4200, 4300, 4242, 4440, 4500M, 4500M H, 4530, 4535M, 4540, 4550M, 4570M, 4831D, 4841P, 5050, 5060, 7617P, 03MNY, Ambu Blue Sensor electrodes: BS-TAB-2300.



Instructions for use

Инструкции за употреба

Нávod к 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

Instruçuni 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 Ableitungs-Gerät zu leiten, welches ein Elektrodiagramm oder Vektorcardiogramme erstellt.

1.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Offenflächenelektroden sollten nur auf gesunder und trockener Haut angewendet werden. Siegelbereiche nicht auf offener Wunde, Läsionen oder in infizierten oder entzündeten Bereichen.
- Nur zur einmaligen Verwendung. Die Weiterverwendung des Produkts kann zu einer Kontamination führen, aus der sich Infektionen entwickeln können.

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 einsetzen, spülen oder sterilisieren, da dies unübliche Rückstände hinterlassen oder eine Fehlfunktion der Elektroden verursachen kann.
- Die Elektroden sind für den Einmalgebrauch bestimmt und sind nicht wiederverwendbar.

1.3 Mögliche unerwünschte Ereignisse

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

2.0 Erklärung der verwendeten Symbole

Symbole für Ambu White-Sensor-Elektroden	Bedeutung	Symbole für Ambu White-Sensor-Elektroden	Bedeutung	Symbole für Ambu White-Sensor-Elektroden	Bedeutung
	Medizinprodukt		Nur mit Feuerlöscher		Greifweite
	Bioorganismenkontamination		Polymertträger		Schaumstoffträger

Träger: Medizinische Schutzart Typ BF – Anweisungszeit

Bediung: MII (siehe: Medizinische Hauptreihe) von Max. 3 und 3 Teile. Maximale überstreichte Gradienten von 20.000 Gauß/cm oder 200 Tesla/m. Maximale durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) für Ganzkörper von 2 W/kg für 14-minütigen Ladevorgang. *Der maximale durchschnittliche Gradienten von 12.000 Gauß/cm oder 120 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. In der Aufzeichnungslage eines portativen Pads, um die Haut abzuheben und zu entfernen.
- Die korrekte Positionierung der Elektrode wird durch Verwenden von Krankenhaus-Arzt und/oder nach den folgenden Vorschriften des bestimmten Herstellers bestätigt.
- Scharfkantige Elektroden können scharfe Kanten haben, deshalb ist beim Ansetzen der Elektrode auf dem Hautbereich zu sein. Die Elektrode von der Schutzfolie abheben und auf der Haut positionieren. Die Schutzfolie sofort nach dem Abheben der Elektrode entfernen.
- Wenn die Elektroden (insbesondere) verwendet werden, sollten die Stecker ordnungsgemäß so positioniert werden, dass die Anschlusskabel in die gleiche Richtung, zum Gerät, verlaufen.
- Platzieren Sie die Elektrode auf der Haut durch ein sauberes, befeuchtetes, gleichmäßige Kontaktieren mit der Elektrode.

4.0 Haltdauer (in Stunden)

Artikelnummer	Self System	Elektroden	Systemmaterial	Polymersubstrat	System	Verwendungszeit	Haltdauer (Stunden)
BS-TAB-2300	Festgel	Festgel	Ag/AgCl	Erweichene	Dübel	1/2	24
D55	Festgel	Festgel	Ag/AgCl	Erweichene	Kurzzeit	24	24
W5/RT	Festgel	Acryl	Ag/AgCl	Erweichene	Kurzzeit	24	24
W6FCS	Festgel	Festgel	Ag/AgCl	Erweichene	Platz Langzeit	48	48
W6FBS	Festgel	Acryl	Ag/AgCl	Erweichene/Wärme	Platz Langzeit	48	48
0215M	Festgel	Festgel	Ag/AgCl	Erweichene	Dübel	1/2	24
0315M	Festgel	Festgel	Ag/AgCl	Erweichene	Dübel	1/2	24
0415M	Festgel	Festgel	Ag/AgCl	Erweichene	Dübel	1/2	24
0715M	Festgel	Festgel	Ag/AgCl	Erweichene	Dübel	1/2	24
2142	Nanogel	Acryl	Ag/AgCl	Erweichene/Wärme	Dübel	24	48
2837	Nanogel	Acryl	Ag/AgCl	Erweichene	Langzeit**	48	48
2842	Nanogel	Acryl	Ag/AgCl	Erweichene	Langzeit**	48	48
3351*RT	Nanogel	Festgel	Ag/AgCl	Erweichene	Platz Langzeit	48	48
3351*RT	Festgel	Acryl	Ag/AgCl	Erweichene	Belastung/Hauteüberwachung	48	48
3552	Nanogel	Acryl	Ag/AgCl	Erweichene	Dübel	24	24
3552*RT	Nanogel	Acryl	Ag/AgCl	Erweichene	Langzeit**	48	48
3552DUJ*RT	Nanogel	Acryl	Ag/AgCl	Erweichene	Platz Langzeit	48	48
4200	Festgel	Acryl	Ag/AgCl	Erweichene	Kurzzeit	24	24
4300	Festgel	Acryl	Ag/AgCl	Erweichene	Kurzzeit	24	24
4340	Nanogel	Acryl	Ag/AgCl	Erweichene	Belastung/Langzeit	48	48
4440	Nanogel	Acryl	Ag/AgCl	Erweichene	Langzeit	48	48
4500M	Nanogel	Festgel	Ag/AgCl	Erweichene	Kurzzeit	24	24
4500M H	Nanogel	Acryl	Ag/AgCl	Erweichene	Kurzzeit	24	24
4530	Nanogel	Acryl	Ag/AgCl	Erweichene	Dübel	24	24
4535M	Nanogel	Acryl	Ag/AgCl	Erweichene	Kurzzeit	24	24
4540	Nanogel	Acryl	Ag/AgCl	Erweichene	Dübel	24	24
4500M	Nanogel	Acryl	Ag/AgCl	Erweichene	Belastung-EKG	24	24
4570M	Nanogel	Acryl	Ag/AgCl	Erweichene	Kurzzeit	24	24
4831C	Festgel	Acryl	Ag/AgCl	Erweichene/Wärme	Kurzzeit	24	24
4841P	Festgel	Acryl	Ag/AgCl	Erweichene	Kurzzeit	24	24
4900	Nanogel	Festgel	Ag/AgCl	Erweichene	Belastung/Langzeit	48	48
4900	Nanogel	Acryl	Ag/AgCl	Erweichene	Belastung/Langzeit	48	48
4987P	Festgel	Festgel	Ag/AgCl	Erweichene	Kurzzeit	24	24
CMNY1	Festgel	Acryl	Ag/AgCl	Erweichene	Langzeit	48	48

DE

1.1 Kontraindikationen

Keine bekannt.

- Nach dem Abheben der Elektroden von der Schutzfolie sollte diese in einem dafür vorgesehenen Müllbehälter entsorgt werden.
- Außer bei der MII-schwere Elektrode: Die Elektrode ist bei MII-Scans vom Hersteller zu entfernen, weil sie sonst Verbrennungen bei Scans verursachen kann.

- Nach dem Abheben der Elektroden von der Schutzfolie sollte diese in einem dafür vorgesehenen Müllbehälter entsorgt werden.
- Elektroden können die Haut beschädigen, wenn sie nicht vorsichtig entfernt werden.
- Gerätl ID unerwünschten Barcode durch diese Produkte häufiger von einem Arzt oder auf eine Anweisung des Verkauf werden.
- Elektroden ohne Anschlusskabel dürfen nur mit Anschlusskabel gemäß EC 60601-1 verwendet werden.
- Für langzeit MII-schwere Elektroden: Während eines MII-Scans dürfen die Elektroden mit MII-kompatiblen Anschlusskabel zu verwenden.

1.4 Allgemeine Hinweise

Falls während oder infolge der Verwendung des Produkts ein schwerer Zwischenfall aufgetreten ist, wenden Sie sich bitte dem Hersteller und Ihrer zuständigen nationalen Behörde.