

ECG Electrodes

Instructions for use

These instructions for use are intended for the following Ambu White Sensor electrodes:
WS, WS-RT, WP25, WP25A, WP25B, 0215M, 0315M, 0415M, 0715M, 2742*, 2742/RT*, 2837*, 3345C/RT*, 3351/
RT*, 3532*, 3532/RT*, 3552DUAL/RT*, 4200, 4300, 4242, 4440, 4500M, 4500M-H, 4530, 4535M, 4540,
4560M, 4570M, 4631/2, 4841P, 5050, 6060, 7061P, CMH/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

Instrucţiuni de utilizare

Инструкция по применению

Návod na použitie

Navodila za uporabo

Bruksanvisning

Kullanım talimatları

使用说明

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

Made in India

EC REP

Medico Electrodes Ltd.
Noida, Uttar Pradesh - 201305, India
Plot 142A/1, 1, 2, 27, 28 & 29, Noida Special Economic Zone,
www.medicoelectrodes.com

[AN ISO 13485 COMPANY]

MEDICO ELECTRODES INTERNATIONAL LTD.

030320 _ V03 - 2021/06 - TSC 11087



Instrukcja użycia

Elektrody ECG

1.0 Przeznaczenie

Elektrody przykładają się do powierzchni ciała, aby przekazać sygnał elektryczny z powierzchni ciała do urządzenia rejestrującego i monitorującego, które wytwarza elektrokardiogram lub kardiogram wektorowy.

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 zakazanych czy dotkniętych stanem zapalnym).
2. Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może powodować zanieczyszczenie produktu prowadzące do zakażeń.

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, pukać ani sterylizować tego elektrod, ponieważ może to spowodować pozostawienie szkodliwych osadów lub nieprawidłowe działanie elektrody.

1.3 Potencjalne niepożądane zdarzenia

Potencjalnymi zdarzeniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem elektrod powierzchniowych są reakcje skórne, takie jak oparzenia skóry, zaczerwienienie skóry, swędzenie skóry i małe pęcherze.

1.1 Przeciwwskazania

Brak połączonych.

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.
4. Aby zminimalizować ryzyko podrażnienia skóry, podczas wymiany elektrody nową elektrodę należy umieścić w innym miejscu na skórze.
5. Nieostrożne użycie 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 olowanymi przewodami przystosowanymi do użytku w MRI.

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

Symbol dla elektrod Ambu White/ Blue Sensor	Znaczenie	Symbol dla elektrod Ambu White/ Blue Sensor	Znaczenie	Symbol dla elektrod Ambu White/ Blue Sensor	Znaczenie
	Wyrób medyczny		Żel mokry		Tkanina
	Przepuszczalne dla promieni rentgenowskich		Polimer		Pianka
	Żel staly		Część zgodna ze standardem typu BF dotyczącym bezpieczeństwa elektrycznego		
	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 przystryc nadmierne owłosione miejsca. Jeśli oporność skóry jest zbyt wysoka, wystarczy delikatnie przetrzeć skórę.
- Odpowiednie umiejscowienie elektrod jest zwykle określone przez szpital/lekarza i/lub miejscowy protokół/miejscowe procedury.
- Wkładki ochronne mogą mieć ostre rogi, dlatego należy zachować ostrożność podczas wyjmowania elektrod z torebki. Oderwać elektrodę od wkładki ochronnej i umieścić ją na skórze. Zutilizować 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 przyklepne brzegi gładkim i pewnym ruchem kołystym.
- Podłączyć przewód między urządzeniem monitorującym EKG a elektrodą.
- Usunięcie elektrody: Delikatnie podnieść kłapkę 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
W5	Żel stały	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	Krótki termin	24
W5/RT	Żel stały	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych	Krótki termin	24
WSP25	Żel stały	Akryl	Ag/AgCl	Wersja pediatriczna	Odpoczynek/długi termin	48
WSP30	Żel stały	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych/ pediatriczna	Odpoczynek/długi termin	48
0215M	Żel stały	Żel stały	Ag/AgCl	Wersja pediatriczna	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/ pediatriczna	Odpoczynek	24
2742/RT				Wersja dla dorosłych/ pediatriczna	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				Wersja dla dorosłych	Długi termin**	48
3552DUAL/RT				Wersja dla dorosłych	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 pediatriczna	Krótki termin	24
4831Q	Żel stały	Akryl	Ag/AgCl	Wersja dla dorosłych/ pediatriczna	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
CMIM/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