

ECG Electrodes

Instructions for use

These instructions for use are intended for the following Ambu White Sensor electrodes:
WS, WS-RT, WP25, WP26, 0215M, 0315M, 0415M, 0715M, 2742*, 2742/RT*, 2837*, 3342C/RT*, 3351/
RT*, 3532*, 3532/RT*, 3552DUAL/RT*, 4200, 4300, 4242, 4440, 4500M, 4500M-H, 4530, 4535M, 4540,
4560M, 4570M, 4631/2, 4841P, 5050, 6000, 7041P, 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



Instrucțiuni de utilizare

Electrozi pentru EKG

1.0 Domeniul de utilizare

Electrodul este aplicat pe suprafața corpului pentru a transmite semnalul electric de la suprafața corpului către un aparat de înregistrare și monitorizare care produce o electrocardiogramă sau o vectorcardiogramă.

1.2 Avertismente și măsuri de precauție

Avertismente

- Electrozi de suprafață se aplică numai pe pielea curată și intactă (de exemplu, nu se aplică peste răni deschise, leziuni, zone infectate sau inflamate).
- De unică folosință. Refolosirea produsului poate produce contaminare și, în consecință, infecții.

Măsuri de precauție

- 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.
- Electrozii trebuie utilizați doar de către un cadru medical sau în urma consultării unui cadru medical care cunoaște modul de utilizare și amplasarea corectă.
- Nu introduceți în apă, nu clătiți și nu sterilizați electrozii, deoarece în urma acestor proceduri pot rămâne reziduuri periculoase sau dispozitivul se poate defecta.
- Pentru a reduce la minimum riscul de iritație a pielii, la reamplasarea electrozilor, găsiți o nouă zonă de piele pe care să-i așezați.

1.1 Contraindicații

Nu se cunosc.

- După îndepărtarea electrozilor de pe suportul de protecție, acesta trebuie aruncat la un coș de gunoi special desemnat.
- 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.
- Dacă nu sunt înlăturați cu atenție, electrozii pot cauza răni la nivelul pielii.
- Legislația federală SUA restricționează comercializarea acestor dispozitive; acestea pot fi vândute doar de către un medic sau la indicația unui medic.
- Se recomandă ca electrozii fără fir de ghidare atașați să fie utilizați numai cu fire de ghidare conforme cu IEC 60601-1.
- 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
	Dispozitiv medical		Gel lichid		Țesătură
	Radiotransparent		Polimer		Spumă
	Gel solid		Componentă aplicată tip BF pentru siguranță electrică		
	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 gauss/cm sau 250 tesla/m. Rată maximă de absorbție specifică mediată pe întregul corp (SAR) de 2 W/kg pentru un timp de scanare de 15 minute. * Câmpul cu cel mai mare gradient spațial de 12.900 gauss/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.
- Nu mai pentru adulți: rațedeți zonele cu pilozitate excesivă, dacă este necesar. Nu rațedeți 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 electrozilor: ridicați ușor folia sau marginea electrozilor, fără a dezlipi prea mult, și desprindeți încet electrodul de pe piele, ținând și apăsând în jos pielea nu expusă pe măsură ce îndepărtați electrodul. Țineți electrodul aproape de suprafața pielii atunci când îl îndepărtați. Evitați îndepărtarea electrozilor 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
WSP2S	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