ECG Electrodes

Instructions for use

These instructions for use are intended for the following Ambu White Sensor electrodes:
WS, WS/RT, WSP25, WSP30, 0215M, 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, 4841F, 5050, 6060, 7841F, 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
Instrucţiuni 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

[AN ISO13485 COMPANY]
MEDICO ELECTRODES INTERNATIONAL LTD.
Plot 142A/1, 1, 2, 27, 28 & 29, Noida Special Economic Zone,
www.medicoelectrodes.com
Noida, Uttar Pradesh - 201305, India

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

Made in India

CE

03210 - V03 - 2021/06 - ICC 11087

Ambu
Ideas that work for life

Lietošanas pamācība

LV

EKG elektrodi

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

Uzmanību!

1. Ķirurģisko procedūru laikā elektrodi jānovieto pēc iespējas tālāk no elektroķirurģijas 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, kurš 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, uz kura 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 atgadās 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 leņķi.
- 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 vienreiziletojami, un tie ir jāizniīcina 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