Ambu
Ideas that work for life

ECG Electrodes

Instructions for use

These instructions for use are intended for the following Ambu White Sensor electrodes:
WS, WS/RT, WSP25, WSP30, 0215M, 0315M, 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
Instrucțiuni 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

MEDICO ELECTRODES INTERNATIONAL LTD.
(AN ISO 13485 COMPANY)
Plot 142A/11, 1.2, 2.7, 2.8 & 2.9, Noida Special Economic Zone,
Noida, Uttar Pradesh - 201305, India
www.medicoelectrodes.com

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

EC REP

Made in India

CE

030320 - V03 - 2021/06 - TCC 11087

Ambu
Ideas that work for life

*** Κλειδώματος πιεσθέντος*

Το **Ambu®** είναι σήμα κατατεθέν της Ambu A/S, *Δανία*

IT

Istruzioni per l'uso

Elettrodi ECG

1.0 Destinazione d'uso

L'elettrodo viene applicato sulla superficie del corpo per trasmettere il segnale elettrico dalla superficie del corpo a un dispositivo di registrazione o controllo che produce un elettrocardiogramma o un vettorcardiogramma.

1.2 Avvertenze e avvisi

Avvertenze

1. Applicare gli elettrodi di superficie solo sulla cute intatta e pulita (non su ferite aperte, lesioni, aree infette o infiammate).
2. Esclusivamente monouso. Il riutilizzo del prodotto può causare contaminazioni e quindi infezioni.

Avvertenze

1. Durante gli interventi chirurgici, posizionare gli elettrodi il più lontano possibile dalla zona elettrochirurgica per ridurre al minimo il rischio di correnti RF indesiderate che potrebbero causare ustioni cutanee.
2. Gli elettrodi devono essere utilizzati esclusivamente da operatori sanitari che conoscano posizionamento e utilizzo corretti e sotto la supervisione medica.
3. Non immergere, rieciacquare o sterilizzare gli elettrodi poiché queste procedure potrebbero lasciare residui nocivi o causare malfunzionamenti.
4. Per ridurre al minimo l'irritazione della pelle, nel sostituire gli elettrodi
3. Dopo aver rimosso gli elettrodi, smaltire il rivestimento protettivo in un apposito contenitore per rifiuti.
4. Ad eccezione degli elettrodi a compatibilità RM condizionata: rimuovere l'elettrodo dal paziente durante una scansione RMI per evitare ustioni cutanee al paziente.

si raccomanda di posizionarli su una nuova zona cutanea.

5. Gli elettrodi possono causare danni cutanei se rimossi senza attenzione.
6. Secondo la legge federale statunitense questi dispositivi possono essere venduti solo su prescrizione o da parte di un medico.
7. Non tentare di modificare il cavo del paziente o di allungarlo collegando con fili conduttori conformi alla norma IEC 60601-1.
8. Per gli elettrodi a compatibilità RM condizionata: durante una scansione RMI utilizzare gli elettrodi con cavi conduttori compatibili con RMI.

1.1 Controindicazioni

Nessuna nota.

1.3 Potenziali eventi avversi

Eventi potenzialmente avversi relativi all'utilizzo di elettrodi di superficie sono reazioni cutanee come ustioni, arrossamenti, prurito e piccole vesciche.

1.4 Note generali

Se durante o in seguito all'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali.

2.0 Spiegazione dei simboli usati

Simboli per elettrodi Ambu White/Blue Sensor	Indicazione	Simboli per elettrodi Ambu White/Blue Sensor	Indicazione	Simboli per elettrodi Ambu White/Blue Sensor	Indicazione
MD	Dispositivo medico		Gel liquido		Tessuto
Latex	Radiotrasparente		Polimero		Schiuma
	Gel solido		Grado di protezione contro shock elettrici: apparecchio di tipo BF		
MRI	Compatibilità condizionata con la risonanza magnetica. Solo campo magnetico pari a 1,5 Tesla e 3 Tesla. Gradiente spaziale massimo del campo magnetico: 25,000 Gauss/cm o 250 Tesla/m. Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) in media sull'intero corpo pari a 2 W/kg per 15 minuti di scansione. Gradiente spaziale massimo del campo magnetico: 12,900 Gauss/cm o 129 Tesla/m.				

3.0 Istruzioni per l'uso

- Se necessario, detergere la zona di applicazione con sapone delicato e acqua e asciugare accuratamente.
- Rasare la zona di applicazione nelle aree particolarmente pelose, se necessario. Fissovare leggermente solo se l'impedenza dovesse al cattivo contatto sulla pelle è eccessiva.
- Il corretto posizionamento degli elettrodi viene generalmente indicato dall'ospedale/dal medico e in da protocolli/procedure locali.
- I rivestimenti protettivi potrebbero avere angoli appuntiti. Fare attenzione quando si estraggono gli elettrodi dalla confezione. Rimuovere il rivestimento protettivo dal retro dell'elettrodo. Non rimuovere il rivestimento protettivo subito dopo la rimozione degli elettrodi.
- Se si utilizzano elettrodi con connettori, posizionare il connettore nella stessa direzione dei cavi conduttori, in direzione dell'apparecchiatura.
- Applicare l'elettrodo sulla cute premendo delicatamente sul bordo adesivo, con un movimento circolare uniforme e deciso.
- Collegare il cavo conduttore del dispositivo di controllo ECG all'elettrodo.
- Rimuovere dell'elettrodo: sollevare delicatamente la linguetta o il bordo dell'elettrodo, senza esagerare, e trarre lentamente l'elettrodo staccandolo dalla pelle, trattenendo contemporaneamente verso il basso la pelle man mano che viene esposta durante la rimozione dell'elettrodo. Tenere l'elettrodo vicino alla superficie della pelle mentre lo si toglie indietro. Evitare di rimuovere l'elettrodo a un angolo di 45° per ridurre il rischio di traumi meccanici.
- Gli elettrodi possono staccarsi quando non aderiscono più saldamente alla cute.
- Eliminare il gel residuo con salviette di carta o acqua.
- Dato che gli elettrodi conservati in una busta aperta rischiano di seccarsi, si raccomanda di aprire la busta solo quando è necessario.
- Gli elettrodi sono monouso e vanno smaltiti secondo le procedure dell'ospedale.

4.0 Durata applicazione (in ore)

Numero articolo	Sistema gel	Sistema adesivo	Materiale del conduttore	Indicazione pazienti	Opzioni - Applicazione d'uso	Durata dell'applicazione (in ore)
BS-TAB-2300	Gel solido	Gel solido	Ag/AgCl	Adulti	Riposo	1-2
WS	Gel solido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	A breve termine	24
WS/RT	Gel solido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	A breve termine	24
WSP25	Gel solido	Acrilico	Ag/AgCl	Pediatrici	A riposo/A lungo termine	48
WSP30	Gel solido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti/Bambini	A riposo/A lungo termine	48
0215M	Gel solido	Gel solido	Ag/AgCl	Pediatrici	Riposo	1-2
0315M	Gel solido	Gel solido	Ag/AgCl	Adulti	Riposo	1-2
0415M	Gel solido	Gel solido	Ag/AgCl	Adulti	Riposo	1-2
0715M	Gel solido	Gel solido	Ag/AgCl	Adulti	Riposo	1-2
2742	Gel liquido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti/Bambini	A riposo	24
2742/RT					A lungo termine**	48
2837	Gel liquido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	Riposo	1-2
3245D/RT	Gel liquido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	A riposo/A lungo termine	48
3351/RT	Gel solido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	Test da sforzo/A riposo/ Monitoraggio	48
3552 3552/RT	Gel liquido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	A riposo A lungo termine**	24 48
3552Dual/RT					A riposo/A lungo termine	48
4200	Gel solido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	A breve termine	24
4300	Gel solido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	A breve termine	24
4242	Gel liquido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	Test da sforzo/A lungo termine	48
4440	Gel liquido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	A lungo termine	48
4500M	Gel liquido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	A breve termine	24
4500M-H	Gel liquido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	A breve termine	24
4530	Gel liquido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	Riposo	24
4535M	Gel liquido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	A breve termine	24
4540	Gel liquido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	Riposo	24
4560M	Gel liquido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	Test da sforzo	24
4570M	Gel liquido	Acrilico	Ag/AgCl	Pediatrici	A breve termine	24
4831Q	Gel solido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti/Bambini	A breve termine	24
4841F	Gel solido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	A breve termine	24
5050	Gel liquido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	Test da sforzo/A lungo termine	48
6060	Gel liquido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	Test da sforzo/A lungo termine	48
7841F	Gel solido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	A breve termine	24
CMM/1	Gel solido	Acrilico	Ag/AgCl	Adulti	A lungo termine	48

*** Connettori a bottone*

Ambu® è marchio registrato della Ambu A/S, Danimarca