

## 1. Vigtig information – Læs inden brug

Læs disse sikkerhedsanvisninger omhyggeligt, før Ambu® EKG-elektroder med våd gel tages i brug. Denne brugsvejledning kan blive opdateret uden varsel. Eksemplarer af den aktuelle version fås ved henvendelse. Vær opmærksom på, at denne brugervejledning ikke forklarer eller forholder sig til kliniske procedurer. Den indeholder kun en beskrivelse af den grundlæggende betjening af elektroderne og de dermed forbundne forholdsregler.

da

Der er ingen garanti på Ambu EKG-elektroder med våd gel.

### 1.1. Tilsigtet anvendelse

Elektroden sættes på kroppens overflade med henblik på at sende det elektriske signal ved kroppens overflade til en optagelses- og monitoreringsenhed, der danner et elektrokardiogram eller vektorkardiogram.

### 1.2. Indikationer for anvendelse

Ambu EKG-elektroder med våd gel er indiceret, når der er behov for EKG-monitorering/målinger af hjertet for at undersøge hjertefrekvens, rytme og/eller anomaliteter.

### 1.3. Tilsigtet patientpopulation

Ambu® BlueSensor™ L, M, Q, QR, R, SP, SU, T, VL, VLC er beregnet til brug hos voksne (fra 22 år og opefter\*).

Ambu® BlueSensor™ N og P er beregnet til brug hos børn (fra fødslen og op til 21 år\*).

\* Aldersdefinitionerne er baseret på FDA's retningslinjer: *Leveraging Existing Clinical Data for Extrapolation to Pediatric Uses of Medical Devices (Sep 19, 2016)*.

### 1.4. Tilsigtet bruger-/anvendelsesmiljø

De tilsigtede brugere er sundhedspersonale, der er fortrolige med korrekt placering og brug, eller ukyndige, der rådfører sig med sundhedspersonale, der er bekendt med korrekt placering og brug.

Elektroden er beregnet til brug før hospitalsankomst, på hospitaler eller klinikker.

### 1.5. Kontraindikationer

Ingen kendte.

### 1.6. Kliniske fordele

Letter EKG-undersøgelsen ved overførsel af EKG-signalet til en optagelses- og monitoreringsenhed.

### 1.7. Advarsler og forsigtighedsregler

#### ADVARSLER

1. Overfladeelektroder må kun sættes på intakt, ren hud (de må f.eks. ikke dække åbne sår, læsioner, inficerede eller betændte områder).
2. Kun til engangsbrug. Genbrug af produktet kan forårsage kontaminering, hvilket kan medføre infektioner.
3. Når elektroderne er fjernet fra dækpapiret, skal dækpapiret bortskaffes i den dertil indrettede affaldsspand.
4. Bortset fra SU-00-C: Fjern elektroden fra patienten, når der udføres MR-scanning, da det kan forårsage forbrænding af patientens hud.

#### FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Under kirurgiske indgreb skal elektroderne anbringes så langt som muligt fra det elektrokirurgiske område for at minimere uønsket RF-strømflow, der kan medføre forbrænding af huden.
2. Elektroderne må kun anvendes af eller i samråd med sundhedspersonale, der er bekendt med korrekt placering og anvendelse af dem.
3. Elektroderne må ikke lægges i væske, skylles eller steriliseres, da det kan efterlade skadelige rester eller forårsage funktionsfejl i elektroderne.
4. Ved udskiftning af elektroder kan hudirritation minimeres ved at finde et nyt hudområde at sætte de nye på.
5. Elektroderne kan beskadige huden, hvis de ikke fjernes forsigtigt.
6. Efter amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af en autoriseret læge eller på foranledning af en autoriseret læge.
7. Elektroder uden ledning må kun anvendes med ledninger, der opfylder IEC 60601-1.
8. Kun for SU-00-C: Under MR-scanning må elektroderne kun anvendes med ledninger, der er kompatible med MR-scanning.

## 1.8. Bivirkninger

Hudreaktioner såsom hudafskrabning, hudforbrændinger, hudrødme, hudkløe og små vabler.

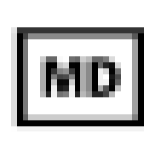


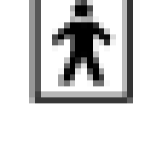


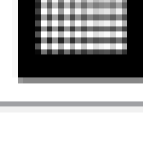





## 1.9. Generelle bemærkninger

Hvis der sker en alvorlig hændelse under brugen af denne enhed eller som resultat af brugen af den, bedes det indberettet til producenten og til den nationale myndighed.

## 2. Beskrivelse af udstyret

Ambu BlueSensor EKG-elektroder med våd gel er ikke-sterile engangsprodukter, der består af et sensorelement, en ledende våd gel, et omgivende klæb, en foring og en tilslutningsdel, der består af enten en fitting eller en formonteret ledning med konnektor, der muliggør tilslutning til et EKG-monitoreringssystem. Elektroderne har samme grundlæggende design og funktion med mindre forskelle i elektrodedimensioner og materiale. Nogle varianter har flere konnektortyper.

## 3. Symbolforklaring

Symbol-angivelse	Beskrivelse	Symbol-angivelse	Beskrivelse
	Medicinsk udstyr		Mikropore-tekstilmateriale
	Fremstillingsdato		Elektrisk sikkerhed, type BF, patientdel
	Røntgen-transparent		
	Skummateriale		Polymer-bagsidemateriale
	Våd gel	<b>Rx only</b>	Kun på recept
	Den britiske overensstemmelsesvurderingsmærkning		Ansvarshavende i UK
	Importør (Kun for produkter importeret til Storbritannien)		
	Betinget egnet til magnetisk resonans. Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3 Tesla med et maksimalt rumligt gradientfelt på 12.900 G/cm eller 129 T/m. En maksimal specifik absorptionsrate (SAR) i gennemsnit for hele kroppen (WBA) på 2 W/kg (maks. temperaturstigning 2,2 °C (1,5 Tesla) og 1,5 °C (3 Tesla)) eller 4 W/kg (maks. temperaturstigning 4,4 °C (1,5 Tesla) og 3,1 °C (3 Tesla)) ved 15 minutters scanning.		

En komplet liste over symbolforklaringer kan findes på [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 4. Anvendelsesområde

- Vask eventuelt påsættelsesområderne med mild sæbe og vand, og tør grundigt.
- Kun til voksne: Kraftigt behårede områder klippes eventuelt. Afslib kun forsigtigt, hvis hudimpedansen er for høj.
- Den korrekte placering af elektroder afgøres typisk af hospitalet/lægen og/eller lokale protokoller/procedurer.
- Dækpapirets hjørner kan være skarpe, og der skal udvises forsigtighed, når elektroderne fjernes fra posen. Træk elektroden af dækpapiret, og sæt den på huden. Bortskaf dækpapiret umiddelbart efter, at elektroderne er fjernet.
- Når der anvendes elektroder med konnektorer eller med formonteret ledning, skal konnektoren eller den formonterede ledning vendes således, at ledningerne løber i samme retning mod udstyret.
- Læg elektroden på huden ved at trykke forsigtigt rundt langs den klæbende kant med en jævn og fast cirkelbevægelse.
- Tilslut ledningen fra EKG-monitoreringsenheden til elektroden. Hvis elektroden leveres med en formonteret ledning, kan den tilsluttes direkte til EKG-monitoreringsenheden.
- Sådan fjernes elektroderne: Løft forsigtigt fligen eller kanten af elektroden, hold profilen lav, og tag langsomt elektroden af huden, mens du holder den blotlagte hud nede, efterhånden som elektroden fjernes. Hold elektroden tæt på hudoverfladen, mens du trækker den baglæns af. Undgå at fjerne elektroden ved en 45-graders vinkel for at mindske risikoen for mekanisk traume.

- Selvklæbende elektroder skal udskiftes, hvis de ikke længere sidder godt fast på huden.
- Gelrester kan fjernes med papirservietter eller vand.
- Elektroder i en åbnet pose kan tørre ud, og posen må derfor ikke åbnes, før det er nødvendigt.
- Elektroderne er til engangsbrug og skal bortskaffes i henhold til lokale hospitalsprocedurer.

## 5. Tekniske produktspecifikationer

### 5.1. Specifikationer

#### Anvendelsesvarighed og holdbarhed med åben pose

Produkt	Patientindikation	Anvendelsesvarighed	Holdbarhed med åben pose
Ambu BlueSensor L	Voksne	72 timer	30 dage
Ambu BlueSensor M	Voksne	24 timer	30 dage
Ambu BlueSensor N	Børn	24 timer	30 dage
Ambu BlueSensor P	Børn	24 timer	30 dage
Ambu BlueSensor Q	Voksne	24 timer	30 dage
Ambu BlueSensor QR	Voksne	24 timer	30 dage
Ambu BlueSensor R	Voksne	24 timer	30 dage
Ambu BlueSensor SP	Voksne	24 timer	30 dage
Ambu BlueSensor SU	Voksne	8 timer	30 dage
Ambu BlueSensor T	Voksne	24 timer	30 dage
Ambu BlueSensor VL	Voksne	72 timer	30 dage
Ambu BlueSensor VLC	Voksne	72 timer	30 dage

Når elektroderne skal opbevares i den åbnede pose, foldes posens åbning, og folden sikres med en clips.

#### Opbevaringstemperatur

Produktet skal opbevares ved 10 – 25 °C (50 – 77 °F).



