INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® solid gel ECG electrodes:
Ambu® BlueSensor® BR, Ambu® BlueSensor® BRS, Ambu® BlueSensor® NF, Ambu® BlueSensor® NEOX, Ambu® WhiteSensor® 40554, Ambu® WhiteSensor® 40556, Ambu® WhiteSensor® 40713

Single-use

Instructions for use
Návod k použití
Brugsvejledning
Bedienungsanleitung
Οδηγίες χρήσης
Instrucciones de uso
Käyttöohje
Mode d'emploi
Használati útmutató
Istruzioni per l'uso
使用方法
Gebruiksaanwijzing
Bruksanvisning
Instrukcje użytkowania
Instruções de utilização
Návod na použitie
Bruksanvisning
Kullanım Talimatı
使用说明

Ambu and Ambu logo are trademarks of Ambu A/S.
Ref. 40554-40556-40713 DC-IFU-Multi-Lang-Rev1 2021-11 Issue 1 (2021-11)

Ambu A/S
First Floor, Occidental 2
Occidental Way
Occidental Business Campus
Ballinrobe
F23 RE4A
Ireland
+44 (0)1895 480 700
www.ambu.com/ie-en

Ambu A/S
Baltorpbakke 13
2750 Ballerup
Denmark
+45 72 25 30 00
www.ambu.com/dk-en

en

1. Important information – Read before use

Read these safety instructions carefully before using the Ambu® solid gel ECG electrodes. The instructions for use may be updated without further notice. Copies of the current version are available upon request. Please be aware that these instructions do not explain or discuss clinical procedures. They describe only the basic operation and precautions related to the operation of the electrodes.

There is no warranty on the Ambu solid gel ECG electrodes.

1.1. Intended use

Electrode is applied to the surface of the body to transmit the electrical signal at the body surface to a recording and monitoring device that produces an electrocardiogram or vectorcardiogram.

1.2. Indications for use

The Ambu solid gel ECG electrodes are indicated when there is a need for ECG monitoring/recording of the heart to investigate cardiac rate, rhythm and/or abnormalities.

1.3. Intended patient population

Ambu® BlueSensor® BR, BRS, NF are intended to be used for neonates[*] Ambu® BlueSensor™ NEOX is intended to be used for neonates (including premature neonates[**]).
Ambu® WhiteSensor® 40554, 40556 are intended to be used for neonates. Ambu® WhiteSensor® 40713 is intended to be used for pediatrics[***].

[*] *Neonates are age from birth to the 28 days.*
[**] *Premature neonates are born at 37 weeks of gestation.*
[***] *Pediatric are age from birth through the age of 21. Age definitions are based on FDA Guidance: Leveraging Existing Clinical Data for Extrapolation to Pediatric Uses of Medical Devices (Sep 19, 2016).*

1.4. Intended user/use environment

Ambu BlueSensor BR, BRS, NF
The intended users are healthcare professionals familiar with proper placement and use, or laypersons in consultation with a healthcare professional familiar with proper placement and use.

The electrode is for use in a neonatal care unit in a hospital setting.

Ambu BlueSensor NEOX
The intended users are healthcare professionals familiar with their proper placement and use.

The electrode is for use in a neonatal care unit within a hospital setting and includes use in an incubator with high humidity.

Ambu WhiteSensor 40554, 40556, 40713
The intended users are healthcare professionals familiar with proper placement and use, or laypersons in consultation with a healthcare professional familiar with proper placement and use.

WhiteSensor 40554 and 40556
The electrode is for use in a neonatal care unit in a hospital setting.

WhiteSensor 40713
The electrode is for use in a pediatric care unit in a hospital/clinic setting.

1.5. Contra indications
None known.

1.6. Clinical benefits
Facilitates ECG examination through transmission of the ECG signal to a recording and monitoring device.

1.7. Warnings and cautions

WARNINGS
1. Surface electrodes should be applied only to intact, clean skin (e.g., not over open wounds, inflamed, infected, or irritated areas).
2. For single use only. Reuse of the product may cause contamination, leading to infections.
3. After removal of electrodes from the protective liner, the protective liner should be disposed of in assigned waste bin.
4. Except for 40713: Remove the electrode from the patient when performing MRI scan as this may cause skin burn on the patient.

CAUTIONS
1. During surgical procedures electrodes should be placed as far as possible from the electro-surgical area to minimize unwanted RF current flow which could lead to skin burns.
2. Electrodes should only be used by or in consultation with a health care provider familiar with their proper placement and use.
3. Do not soak, rinse, or sterilize the electrodes as these procedures may leave harmful residues or cause electrode damage and failure.
4. To minimize the risk of skin irritation, when replacing electrodes find a new area of skin on which to place them.
5. Electrodes may damage the skin if removed carelessly.
6. US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed health care practitioner.
7. Electrodes with no lead wire attached should only be used with lead wires in compliance with IEC 60601-1.
8. For 40713 only: During MRI scan the electrodes shall only be used with MRI compliant lead wires.

1.8. Undesirable side effects
Skin reactions such as skin lesion, skin redness, skin itching, epidermal skin stripping, skin allergic, skin tear and small blisters.

1.9. General notes
If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

2. Device description
Ambu BlueSensor solid gel BR, BRS and NF electrodes are non-sterile single-use products consisting of a sensor element, a conductive and adhesive solid gel, a liner, and a connecting part composed of either fitting or a pre-attached lead wire with connector which enables connection to an ECG monitoring system.

Ambu BlueSensor solid gel NEOX is a non-sterile single-use electrode specially designed for ECG monitoring in neonates including the premature neonates. The electrode consists of a sensor element, a conductive and adhesive solid gel, a silicone adhesive material, a liner with no-touch application system, pre-attached color-coded lead wires with connector which enables connection to an ECG monitoring system.

Ambu WhiteSensor solid gel 40554, 40556, 40713 electrodes are non-sterile single-use products consisting of a sensor element, a conductive and adhesive solid gel, a liner, and a connecting part composed of either fitting or a pre-attached lead wire with connector which enables connection to an ECG monitoring system.

3. Explanation of symbols used

Symbol indication	Description	Symbol indication	Description
MD	Medical Device	Rxonly	Radiolucent
	Solid gel	Rx only	Prescription use only
	Cloth		Date of Manufacture Country of Manufacture
	Electrical Safety Type BF Applied Part		Temp (For products imported into Great Britain)
UK CA	UK Conformity Assessed	UK REP	UK Responsible Person

de

1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen

Lesen Sie diese Sicherheitshinweise sorgfältig durch, bevor Sie die Ambu® Festgel-EKG-Elektroden verwenden. Die Bedienungsanleitung kann ohne besondere Benachrichtigung aktualisiert und ergänzt werden. Die aktuelle Version ist auf Anfrage erhältlich. Bitte beachten Sie, dass in der hier vorliegenden Anleitung keine klinischen Verfahren erläutert oder behandelt werden. Sie beschreiben ausschließlich die grundlegenden Schritte und Vorsichtsmaßnahmen zur Bedienung der Elektroden.

Auf die Ambu Festgel-EKG-Elektroden wird keine Gewährleistung gegeben.

1.1. Zweckbestimmung
Die Elektrode wird auf der Körperoberfläche angebracht, um das elektrische Signal von der Körperoberfläche zu einem Aufzeichnungs- und Monitoring-Gerät zu übertragen, welches ein Elektrokardiagramm oder Vektorkardiogramm erstellt.

1.2. Indikationen
Die Ambu Festgel-EKG-Elektroden sind indiziert, wenn eine EKG-Überwachung/-Messung des Herzens zur Untersuchung der Herzfrequenz, des Herzrhythmus und/oder von Anomalien erforderlich ist.

1.3. Vorgesehene Patientengruppe
Ambu® BlueSensor™ BR, BRS und NF sind für die Verwendung bei Neugeborenen vorgesehen.
Ambu® BlueSensor™ NEOX ist für die Verwendung bei Neugeborenen (einschließlich Frühgeborenen[**]) vorgesehen.
Ambu® WhiteSensor™ 40554, 40556 sind für die Verwendung bei Neugeborenen vorgesehen.
Der Ambu® WhiteSensor™ 40713 ist für die Verwendung in der Pädiatrie vorgesehen[***].

[*] *Neugeborene sind zwischen einem und 28 Tagen alt.*
[**] *Frühgeborene sind Kinder, die vor der 37. Schwangerschaftswoche geboren wurden.*
[***] *Kinder gelten ab der Geburt bis zum Alter von 21 Jahren. Die Altersdefinitionen basieren auf den FDA-Richtlinien Verwendung vorhandener klinischer Daten für die Extrapolation auf pädiatrische Anwendungen von Medizinprodukten (19. September 2016).*

1.4. Vorgesehene Anwender/Anwendungsumgebung
Ambu BlueSensor BR, BRS, NF
Die vorgesehenen Benutzer sind medizinische Fachkräfte, die mit der richtigen Platzierung und Verwendung vertraut sind, oder Laien in Absprache mit medizinischen Fachkräften, die mit der richtigen Platzierung und Verwendung vertraut sind.

Die Elektrode ist für den Einsatz auf Neugeborenenstationen in Krankenhäusern bestimmt.

Ambu BlueSensor NEOX
Die vorgesehenen Anwender sind medizinische Fachkräfte, die mit der richtigen Platzierung und Verwendung vertraut sind.

Die Elektrode ist für den Einsatz auf Neugeborenenstationen in Krankenhäusern und Kliniken bestimmt.

Ambu WhiteSensor 40554, 40556, 40713
Die vorgesehenen Benutzer sind medizinische Fachkräfte, die mit der richtigen Platzierung und Verwendung vertraut sind, oder Laien in Absprache mit medizinischen Fachkräften, die mit der richtigen Platzierung und Verwendung vertraut sind.

WhiteSensor 40554 und 40556
Die Elektrode ist für den Einsatz auf Neugeborenenstationen in Krankenhäusern bestimmt.

WhiteSensor 40713
Die Elektrode ist für den Einsatz auf pädiatrischen Stationen in Krankenhäusern und Kliniken bestimmt.

1.5. Kontraindikationen
Keine bekannt.

1.6. Klinische Vorteile
Erleichtert die EKG-Untersuchung durch Übertragung des EKG-Signals an ein Aufzeichnungs- und Überwachungsgerät.

1.7. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

WARNHINWEISE
1. Oberflächenelektroden sollten nur auf gesunder und trockener Haut angewendet werden (beispielsweise nicht auf offenen Wunden, Läsionen oder in infizierten oder entzündeten Bereichen).
2. Nur zur einmaligen Verwendung. Die Wiederverwendung des Produkts kann zu einer Kontamination führen, aus der sich Infektionen entwickeln können.
3. Nach dem Abziehen der Elektroden von der Schutzfolie sollte diese in einem dafür vorgesehenen Abfallbehälter entsorgt werden.
4. Ausnahme bei 40713: Die Elektrode ist bei MRT-Scans vom Patienten zu entfernen, weil sie sonst Verbrennungen bei diesem verursachen kann.

SICHERHEITSHINWEISE
1. Bei chirurgischen Eingriffen die Elektroden möglichst weit weg vom elektrochirurgischen Bereich positionieren. Dies minimiert unerwünschte HF-Stromflüsse, die zu Verbrennungen der Haut führen könnte.
2. Elektroden sollten nur von medizinischem Personal oder unter Aufsicht von medizinischem Personal verwendet werden, das mit deren ordnungsgemäßer Positionierung und Anwendung vertraut ist.
3. Nicht einweichen, spülen oder sterilisieren, da dies schädliche Rückstände hinterlassen oder eine Fehlfunktion der Elektroden verursachen kann.
4. Um das Risiko von Hautreizungen beim Austausch der Elektroden zu minimieren, sollte jedes neue Elektrode an einer anderen Stelle platziert werden.
5. Elektroden können die Haut beschädigen, wenn sie nicht vorsichtig entfernt werden.
6. Laut US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.
7. Elektroden ohne Anschlusskabel dürfen nur mit Anschlusskabeln gemäß IEC 60601-1 verwendet werden.
8. Nur bei 40713: Während eines MRT-Scans dürfen die Elektroden nur mit MRT-kompatiblen Anschlusskabeln verwendet werden.

1.8. Unerwünschte Nebenwirkungen
Hautreaktionen, wie Verbrennungen, Rötungen, Juckreiz, epidermale Hautabtragung, Hautallergien, Hautrisse sowie kleine Blasen.

1.9. Allgemeine Hinweise
Falls während oder infolge der Verwendung des Produkts ein schwerwiegender Zwischenfall aufgetreten ist, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und Ihrer zuständigen nationalen Behörde.

2. Gerätebeschreibung
Ambu BlueSensor Festgel-BR-, BRS-und NF-Elektroden sind unsterile Einwegprodukte, bestehend aus einem Sensorelement, einem leitfähigen und selbstklebenden Festgel, einem Träger und einem Anschlussteil, das entweder aus einem Kontaktstück oder einem vorkonfektionierten Anschlusskabel mit Konnektor, für ein EKG-Überwachungssystem besteht.

Ambu BlueSensor Festgel NEOX ist eine unsterile Einwegelektrode, die speziell für die EKG-Überwachung von Neugeborenen einschließlich der Frühgeborenen entwickelt wurde. Die Elektrode besteht aus einem Sensorelement, einem leitfähigen Festgel, einem Silikonklebematerial, einem Trägersystem mit berührungsloser Applikationssystem, vorkonnektierten farbkodierten Anschlusskabeln mit Konnektor, der den Anschluss an ein EKG-Überwachungssystem ermöglicht.

Ambu WhiteSensor Festgel 40554, 40556, 40713 Elektroden sind unsterile Einwegprodukte, bestehend aus einem Sensorelement, einem leitfähigen und selbstklebenden Festgel, einem Träger und einem Anschlussteil, das entweder aus einem Konnektor oder einem vorkonnektierten Anschlusskabel mit Konnektor für den Anschluss an ein EKG-Überwachungssystem besteht.

3. Erklärung der verwendeten Symbole

Symbol-bezeichnung	Beschreibung	Symbol-bedeutung	Beschreibung
MD	Medizinprodukt		Röntgentransparent
	Festgel	Rx only	Nur nach Verschreibung
	Gewebe		Herstellungsdatum Produktionsland
	Elektrische Sicherheit Typ BF – Anwendungsteil	UK REP	Importeur (Nur für nach Großbritannien importierte Produkte)

3. Verwendete Symbole

Symbolbezeichnung	Beschreibung	Symbolbedeutung	Beschreibung
MD	Medizinprodukt	Rx only	Nur nach Verschreibung
	Festgel		Herstellungsdatum Herstellungsland
	Stoff		Temp (Für Produkte, die nach Großbritannien importiert werden)
	Elektrische Sicherheit Typ BF Anwendungsteil	UK REP	Importeur (Nur für nach Großbritannien importierte Produkte)
UK CA	UK Konformität Bewertet	UK REP	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
	Beginnt MR-sicher Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3 Tesla, mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 25,300 G/cm oder 253 T/m.		
	Maximale über den Gesamtkörper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (max. Temperaturanstieg von 1,3 °C (1,5 Tesla) und 2,3 °C (3 Tesla) oder 4,6 °C (1,5 Tesla) und 4,6 °C (3 Tesla) für einen 15-minütigen Scanvorgang.		

Eine vollständige Liste der Symbolerklärungen finden Sie unter ambu.com/ifu-symbol-explanations.

4. Anwendung des Produkts
- Bei Bedarf, wenden die Kopfharen auf einer geeigneten Oberfläche der Elektroden positioniert werden sollen, mit einer milden Seife und Wasser gereinigt und anschließend gründlich getrocknet.
- Die korrekte Positionierung der Elektroden wird üblicherweise vom Krankenhauspersonal und/oder nach den Regeln/Vorschriften des betreffenden Krankenhauses festgelegt.
- Schutzfolien können nicht, wenn sie Kanten haben, deshalb ist beim Herausnehmen der Elektroden aus dem Beutel Vorsicht geboten. Die Elektrode von der Schutzfolie abziehen und auf der Haut positionieren. Die Schutzfolie sollten nach dem Abziehen der Elektroden entsorgen.
- Bei der Verwendung von Elektroden mit elektrisch leitenden Anschlüssen oder vorkonnektierten Anschlusskabeln sollte der dezentrierte Anschluss oder das vorkonnektierte Kabel in Richtung des EKG-Geräts ausgerichtet werden.
- Platzieren Sie die Elektrode auf der Haut durch ein sanftes, kreisförmiges, gleichmäßiges Andrücken entlang des Kleberands.
- Verbinden Sie das Anschlusskabel des EKG-Kabels mit der Elektrode.
- Elektroden mit vorkonnektierten Anschlusskabeln können unmittelbar mit dem EKG-Equipment verbunden werden.
- Entfernen der Elektrode (außer Ambu BlueSensor NEOX): Heben Sie die Lasche oder den Rand der Elektrode vorsichtig an. Ziehen Sie die Elektrode langsam, unter Aufhebung eines geringen Drucks, von der Haut ab. Halten und stützen Sie die dabei freigelegte Haut, bis die Elektrode komplett entfernt ist. Halten Sie die Elektrode während des Abziehens nah an der Hautoberfläche. Vermeiden Sie beim Entfernen einen 45-Grad-Winkel, um das Risiko eines mechanischen Traumas zu vermingern.
- Selbstklebende Elektroden müssen ersetzt werden, wenn sie nicht mehr fest an der Haut haften.
- Auf der Haut verbliebenes Gel kann mit Papiertüchern entfernt oder mit Wasser abgewaschen werden.
- Elektroden in geöffneter Packung können austrocknen. Die Packung daher erst kurz vor Gebrauch öffnen.
- Die Elektroden sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen nach den Richtlinien des Krankenhauses entsorgt werden.

4.1. Produktspezifische Verwendung
- Platzierung von Ambu BlueSensor NEOX: Ziehen Sie die Elektrode mittlerweile von Streifen 1 von der Schutzfolie ab. Platzieren Sie die Elektrode auf der Haut, indem Sie vorsichtig die Elektrodenränder andrücken. Ziehen Sie Streifen 2 ab. Drücken Sie vorsichtig die Ränder der vier Klebepflaster ab. Entfernung von Ambu BlueSensor NEOX: Sie ausschlig die vier Klebepflaster die Elektrode zur Mitte. Entfernen Sie die Elektrode, indem Sie Ihren Finger zwischen Klebematerial und Haut des Patienten schieben und die Elektrode vorsichtig anheben. Es wird empfohlen die Elektroden zu belassen bis sie von alleine abfallen.

5. Technische Produktspezifikationen

5.1. Spezifikationen
Verwendungsdauer und Haltbarkeit des offenen Beutels

Produkt	Patienten-indikation	Haltbarkeit des offenen Beutels
Ambu BlueSensor BR	Neonatologie	48 Stunden
Ambu BlueSensor BRS	Neonatologie	48 Stunden
Ambu BlueSensor NF	Neonatologie	48 Stunden
Ambu BlueSensor NEOX	Neonatologie	7 Tage
Ambu BlueSensor NEOX	Neonatologie	72 Stunden
Ambu WhiteSensor 40554	Neonatologie	24 Stunden
Ambu WhiteSensor 40556	Neonatologie	24 Stunden
Ambu WhiteSensor 40713	Pädiatrie	48 Stunden

cs

1. Důležité informace – Před použitím čtěte
Před použitím gelových EKG elektrod Ambu® si nejprve pozorně přečtěte tyto bezpečnostní pokyny. Tento návod k použití může být aktualizován bez předchozího oznámení. Kopie aktuální verze je k dispozici na vyžádání. Upozorňujeme, že tento návod ani neobsahuje ani neobjasňuje klinické postupy a ani se jimi nezabývá. Popisuje pouze základní úkony a opatření související s použitím elektrod.

Na gelové EKG elektrody Ambu se nevztahuje žádná záruka.

1.1. Určené použití
Elektroda se přikládá na povrch těla, aby z něho přenášela elektrický signál do zařízení pro monitorování a zaznamenávání. Zařízení vytvářejícího elektrokardiogram nebo vektorkardiogram.

1.2. Indikace pro použití
Gelové EKG elektrody Ambu jsou indikovány v případech, kdy je žádoucí monitorování/ měření EKG za účelem vyšetření srdeční frekvence, rytmu anebo abnormalit.

1.3. Určená populace pacientů
Elektrody Ambu® BlueSensor® BR, BRS, NF jsou určeny k použití u novorozenců[*]. Elektroda Ambu® BlueSensor™ NEOX je určena k použití u novorozenců (včetně předčasně narozených[**]).
Elektrody Ambu® WhiteSensor® 40554, 40556 jsou určeny k použití u novorozenců.
Elektrody Ambu® WhiteSensor® 40713 jsou určeny k použití u dětí[***].

[*] *Věková kategorie novorozenců je od narození do 28 dnů.*
[**] *Novorozenci narozený předčasně jsou ti, kteří byli narozeni před 37. týdnem těhotenství.*
[***] *Věková kategorie dětí je od narození do 21 let. Věkové kategorie vychází z pokynů FDA: Leveraging Existing Clinical Data for Extrapolation to Pediatric Uses of Medical Devices (Sep 19, 2016).*

1.4. Určený uživatel/prostředí určeného použití
Ambu BlueSensor BR, BRS, NF
Určenými uživateli jsou zdravotničtí pracovníci znalí správného umístění a užití prostředku, případně laici pod zodpovědným dohledem zdravotnického pracovníka znalým správného umístění a užití prostředku.

Elektroda je určena k použití v nemocničním prostředí na neonatologických jednotkách.

Ambu BlueSensor NEOX
Určenými uživateli jsou zdravotničtí pracovníci znalí správného umístění a užití prostředku.

Elektroda je určena k použití v nemocničním prostředí na neonatologických jednotkách, včetně použití v inkubátoru s vysokou vlhkostí.

Ambu WhiteSensor 40554, 40556, 40713
Určenými uživateli jsou zdravotničtí pracovníci znalí správného umístění a užití prostředku, případně laici pod zodpovědným dohledem zdravotnického pracovníka znalým správného umístění a užití prostředku.

WhiteSensor 40554 and 40556
Elektroda je určena k použití v nemocničním prostředí na neonatologických jednotkách.

WhiteSensor 40713
Elektroda je určena k použití v nemocničním prostředí na pediatrických jednotkách.

1.5. Kontraindikace
Žádné nejsou známé.

1.6. Klinická přínosy
Prostředek umožňuje vyšetření EKG přenášením signálu EKG do záznamového a monitorovacího zařízení.

1.7. Varování a upozornění

VAROVÁNÍ
1. Pouze elektrody by měly být aplikovány pouze na neporušenou čistou kůži (nemoly by se např. aplikovat na otevřené rány, léze, infikované či zanícené oblasti).
2. Pouze pro jednorázové použití. Opakované použití výrobku může způsobit kontaminaci vedoucí k infekcím.

Ambu BlueSensor NEOX	Neonatologie	72 Stunden	N/A[*]
Ambu WhiteSensor 40554	Neonatologie	24 Stunden	N/A[*]
Ambu WhiteSensor 40556	Neonatologie	24 Stunden	N/A[*]
Ambu WhiteSensor 40713	Kinder	48 Stunden	30 Tage

N/A – Ein Haltbarkeit geöffneter Beutel ist für dieses Produkt nicht anwendbar, da es 3 Elektroden pro Beutel enthält, was der Anzahl der pro EKG-Verfahren bei Neugeborenen verwendeten Elektroden entspricht (3 Elektroden pro Verfahren).

Um die Elektroden in einem geöffneten Beutel aufbewahren, falten Sie die Öffnung des Beutels und schern Sie die Falte mit einem Clip.

5.2. Aktivkohlegel
Nicht vorhanden.

5.3. Sterilisation
Nicht vorhanden.

5.4. Lagertemperatur
Das Produkt ist bei 10 bis 25 °C zu lagern.

6. Klinická opřetí
Zaznamenání EKG přenosem EKG signálu do zařízení pro monitorování a ukládání.

7. Upozornění a varování

UPOZORNĚNÍ
1. Během chirurgických zákroků by se elektrody měly umístit co nejdále od zařízení pro monitorování elektrokardiogramu, aby se minimalizovaly nežádoucí vysokofrekvenční proud, který by mohl způsobit popáleniny kůže.
2. Elektrody by měly být používány pouze zdravotnickými pracovníky znalými jejich správného užití i umístění, případně pod poradě s nimi.
3. Elektrody nemocejte, neopláchujte ani neresterilizujte, jelikož tyto postupy na nich mohou zanechat škodlivá rezidua anebo způsobit jejich poruchu.
4. Pro minimalizaci rizika podráždění kůže při výměně elektrod vždy vyhledejte na kůži nové místo pro jejich přiložení.
5. Při nesterilním odstraňování mohou elektrody kůži poškodit.
6. Federální zákony USA omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze na lékaře nebo na předpis lékaře s řádnou licencí k výkonu lékařské praxe.
7. Elektrody bez připojeného drátěného vodiče by se měly používat pouze s drátěnými vodiči splňujícími požadavky normy IEC 60601-1.
8. Pouze 40713: Při vyšetření magnetickou rezonancí smí být elektrody použity pouze s MR-kompatibilními drátěnými vodiči.

1.8. Nežádoucí vedlejší účinky
Kožní reakce, jako je kožní léze, zarudnutí, svědění kůže, odlupování pokožky, kožní alergie, potrhání kůže a puchýřky.

1.9. Obecné poznámky
Jestliže v průběhu užití tohoto prostředku nebo v důsledku použití tohoto prostředku dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte ji výrobci a příslušnému národnímu úřadu.

2. Popis prostředku
Gelové elektrody Ambu BlueSensor BR, BRS and NF jsou nesterilní prostředek pro jedno použití sestávající z prvku se senzorem, vodivého a adhezivního hydrogelu, nosníc a připojovací část tvořené buď pevným nebo předtvarovaným drátěným vodičem s konektorem, který lze připojit k systému pro monitorování EKG.

Gelová elektroda Ambu BlueSensor NEOX je nesterilní prostředek pro jedno použití speciálně určený pro monitorování EKG u novorozenců, včetně předčasně narozených. Elektroda sestává z prvku se senzorem, vodivého tuhého gelu, silikonového adhezivního materiálu, nosiče se systémem bezdotykové aplikace, předem připojených, barevně rozlišených drátěných vodičů s konektorem, který lze připojit k systému pro monitorování EKG.

Gelové elektrody Ambu WhiteSensor 40554, 40556, 40713 jsou nesterilní prostředek pro jedno použití sestávající z prvku se senzorem, vodivého a adhezivního tuhého gelu, nosiče a připojovací část tvořené buď drátem, nebo předem připojeným drátěným vodičem s konektorem, který lze připojit k systému pro monitorování EKG.

3. Vysvětlení použitých symbolů

Použitý symbol	Popis	Použitý symbol	Popis
MD	Zdravotnický prostředek		RTG nekontrastní
	Tuhý gel	Rx only	Pouze na předpis lékaře
	Hadřík		Datum výroby Země výroby
	Elektrická bezpečnost: přiložená část typu BF		Dovoze (Pouze pro produkty dovážené do Velké Británie)
UK CA	Posouzení shody s předpisy Velké Británie	UK REP	Odpovědná osoba ve Velké Británii

4. Použití prostředku
- Podle potřeby očistěte místa aplikace roztokem jemného mýdla a vody a důkladně osušte.
- Správné umístění elektrod je obvykle stanoveno nemocniční nebo lékařem, případně místními protokoly nebo postupy.
- Ochranné fólie nemají okraje, proto při vyjímání elektrod z obalu dbejte opatrnosti. Elektrodu odlepujte a ochranné fólie a přilepte na kůži. Ochrannou fólii zlikvidujte po nasazení elektrod.
- Při použití elektrod s konektory nebo předem připojenými drátěnými vodičem je zapotřebí umístit konektor nebo drátěný vodič tak, aby všechny drátové vodiče byly vedeny k zařízení ve stejném směru.
- Přitiskněte elektrodu na kůži tak, že kolem kroužkovým pohybem jemně zatlačíte na její adhezivní okraje.
- Drátový vodič se připojí pro monitorování EKG přiložené k elektrodě. Pokud je elektroda dodávána s předem připojeným drátěným vodičem, může být zapojena přímo do zařízení pro monitorování EKG.
- Odstranění elektrod (kromě Ambu BlueSensor NEOX): Nadzdvihněte jazýček nebo okraj elektrody, poté pomalu a při minimálním tlaku elektrodu odlupujte z kůže a zároveň mírně stlačujte kůži odhalenou při jejím odstraňování. Při odstraňování elektrody se ujistěte, že ji držíte nanejvýš 45 stupňů. Nedodržení tohoto postupu může způsobit mechanickým traumatu.
- Samolepicí elektrody by se měly vyměnit, pokud již nadále nedrží pevně na kůži.
- Zbytek gelu je možné odstranit papírovými ubrousky nebo vodou.
- Elektrody v otevřeném balení mohou vyschnout. Z proto důvodu neotevírejte, pokud to nebude nutné.
- Elektrody jednorázové a musí být zlikvidovány v souladu s místními nemocničními postupy.

4.1. Pokyny k použití specifická prostředku
- Umístění Ambu BlueSensor NEOX: Odstraňte elektrodu z ochranné fólie pomocí poutka 1, přiložte ji na kůži a současně mírně stačujte její okraje. Odstraňte poutka 2 a pomocí mírného stlačení okrajů přilepte 4 lepicí pásky. Odstranění Ambu BlueSensor NEOX: Jemně srolujte 4 lepicí klapky směrem do středu. Zvedněte elektrodu zasunutím prstu mezi adhezivní vrstvu a kůži pacienta. Doporučuje se nechat elektrody na místě do odpadnutí samy odpadnou.

5. Technické specifikace prostředku

5.1. Specifikace
Doba použití a skladovatelnosti v otevřeném obalu

Výrobek	Indikace pacienta	Doba aplikace	Doba skladovatelnosti v otevřeném obalu
Ambu BlueSensor BR	Novorozenci	48 hodin	30 dní
Ambu BlueSensor BRS	Novorozenci	24 hodin	30 dní
Ambu BlueSensor NF	Novorozenci	48 hodin	7 dní
Ambu BlueSensor NEOX	Novorozenci	72 hodin	N/A[*]
Ambu WhiteSensor 40554	Novorozenci	24 hodin	N/A[*]
Ambu WhiteSensor 40556	Novorozenci	24 hodin	N/A[*]
Ambu WhiteSensor 40713	Děti	48 hodin	30 dní

Nelze aplikovat – doba skladovatelnosti v otevřeném obalu se na tento prostředek nevztahuje, jelikož každé balení obsahuje 3 elektrody, což odpovídá počtu užívaného při vyšetřování EKG u novorozenců (3 elektrody na vyšetření).

Při skladování elektrod v otevřeném obalu otvor obalu přeložte a přehyb zajistěte svorkou.

Teplota skladování
Prostředek skladujte při teplotě v rozmezí 10 až 25 °C (50 až 77 °F).

el

1. Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση
Πριν από τη χρήση των ηλεκτροδίων ΗΚΓ στερεού τζελ Ambu®, διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες ασφαλείας. Οι οδηγίες χρήσης ενδέχεται να ενημερώνονται χωρίς περαιτέρω ειδοποίηση. Αντίγραφα της τρέχουσας έκδοσης διατίθενται κατόπιν αιτήματος. Λάβετε υπόψη σας ότι οι οδηγίες δεν επεξηγούνται ούτε αναλύουν τις κλινικές διαδικασίες. Περιγράφουν μόνο τη βασική λειτουργία και τις προφυλάξεις που σχετίζονται με τη λειτουργία των ηλεκτροδίων.

Δεν υπάρχει εγγύηση για τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ με στερεό γέλης Ambu.

1.1. Ενδεδειγμένη χρήση
Το ηλεκτρόδιο εφαρμόζεται στην επιφάνεια του σώματος προκειμένου να μεταδίδεται το ηλεκτρικό σήμα από την επιφάνεια του σώματος σε μια συσκευή καταγραφής και παρακολούθησης που παράγει ένα ηλεκτροκαρδιογράφημα ή ένα ανυσματικαρδιογράφημα.

1.2. Ενδείξεις χρήσης
Τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ στερεού τζελ Ambu ενδείκνυνται όταν υπάρχει ανάγκη παρακολούθησης/καταγραφής του καρδιακού ρυθμού, του ρυθμού καρδιάς ή/και τυχόν ανωμαλιών.

1.3. Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών
Τα Ambu® BlueSensor® BR, BRS, NF προορίζονται για χρήση σε[*].
Το Ambu® BlueSensor™ NEOX προορίζεται για χρήση σε νεογνά (συμπεριλαμβανομένων των πρόωρων νεογνών[**]).
Τα Ambu® WhiteSensor™ 40554, 40556 προορίζονται για χρήση σε νεογνά.
Το Ambu® WhiteSensor™ 40713 προορίζεται για χρήση σε παιδιά[***].

[*] *Το νεογνό είναι ο γιγάντιο από τη γέννηση έως 28 ημέρες.*
[**] *Τα πρόωρα νεογνά γεννιούνται πριν από την 37η εβδομάδα κύησης.*
[***] *Η παιδικηλικία ηλικία από τη γέννηση έως την ηλικία των 21 ετών. Οι ορισμοί ηλικίας βασίζονται στο FDA: Leveraging Existing Clinical Data for Extrapolation to Pediatric Uses of Medical Devices (Sep 19, 2016).*

1.4. Ενδεδειγμένος χρήστης/περιβάλλον χρήσης
Ambu BlueSensor BR, BRS, NF
Οι ενδεδειγμένοι χρήστες είναι επαγγελματίες υγείας εξοικειωμένοι με τη σωστή τοποθέτηση και χρήση ή μη επαγγελματίες σε συνεννόηση με ένα επαγγελματία υγείας εξοικειωμένο με τη σωστή τοποθέτηση και χρήση.

Το ηλεκτρόδιο προορίζεται για χρήση σε μονάδα φροντίδας νεογνών σε νοσοκομειακό περιβάλλον.

Ambu BlueSensor NEOX
Οι ενδεδειγμένοι χρήστες είναι επαγγελματίες υγείας εξοικειωμένοι με τη σωστή τοποθέτηση και χρήση τους.

Το ηλεκτρόδιο προορίζεται για χρήση σε μονάδα φροντίδας νεογνών σε νοσοκομειακό περιβάλλον συμπεριλαμβανομένης της χρήσης σε θερμοκοιτίδα με υψηλή υγρασία.

Ambu WhiteSensor 40554, 40556, 40713
Οι ενδεδειγμένοι χρήστες είναι επαγγελματίες υγείας εξοικειωμένοι με τη σωστή τοποθέτηση και χρήση ή μη επαγγελματίες σε συνεννόηση με ένα επαγγελματία υγείας εξοικειωμένο με τη σωστή τοποθέτηση και χρήση.

WhiteSensor 40554 and 40556
Το ηλεκτρόδιο προορίζεται για χρήση σε μονάδα νεογνών σε νοσοκομειακό περιβάλλον.

WhiteSensor 40713
Το ηλεκτρόδιο προορίζεται για χρήση σε παιδικό τμήμα/κλινική νοσοκομείου.

1.5. Αντενδείξεις
Κανένα γνωστό.

1.6. Κλινικά οφέλη
Διευκολύνει την εξέταση ΗΚΓ μέσω μετάδοσης του σήματος ΗΚΓ σε μια συσκευή καταγραφής και παρακολούθησης.

1.7. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
1. Τα ηλεκτρόδια επιφάνειας πρέπει να εφαρμόζονται μόνο σε άθικτο, καθαρό δέρμα (π.χ. όχι πάνω σε ανοικτές πληγές, φλεγμονές ή ερεθισμένες περιοχές δέρματος).
2. Για μία χρήση μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει μόλυνση που οδηγεί σε λοιμώξεις.
3. Μετά την αφαίρεση των ηλεκτροδίων από την προστατευτική επένδυση, η προστατευτική επένδυση πρέπει να απορρίπτεται σε κατάλληλο κάδο απορριμμάτων.
4. Με την εξαίρεση του 40713: Αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο από τον ασθενή κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας (MRI) καθώς

1. Informazioni importanti – Leggere prima dell'uso

Leggere attentamente le presenti istruzioni di sicurezza prima di utilizzare gli elettrodi ECG gel solido Ambu®. Le istruzioni per l'uso sono soggette ad aggiornamento senza preavviso. Copie della versione attuale sono disponibili su richiesta. Si sottolinea che queste istruzioni non spiegano né trattano le procedure cliniche. Trattano esclusivamente il funzionamento di base e le precauzioni utilizzo e funzionamento degli elettrodi.

Gli elettrodi ECG gel solido Ambu non sono coperti da alcuna garanzia.

1.1. Uso previsto

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

1.2. Indicazioni per l'uso

Gli elettrodi ECG con gel solido Ambu sono indicati quando è necessario un monitoraggio ECG rilevazione del cuore per analizzare frequenza cardiaca, ritmo o anomalie.

1.3. Popolazione di pazienti di destinazione

Ambu® BlueSensor® BR, BRS, NF sono destinati all'uso su neonati[*], Ambu® BlueSensor® NEOX è destinato all'uso su neonati (compresi i neonati prematuri[*]).
Ambu® WhiteSensor™ 40554, 40556 è destinato all'uso su neonati.
Ambu® WhiteSensor™ 40713 è destinato all'uso pediatrico[*].

[*] *Neonati con unità compresa tra la nascita e i 28 giorni.*
[*] *Neonati nati prima di 37 settimane di gestazione.*
– *Bambini della nascita fino a 21 anni. Le definizioni dell'età si basano sulle raccomandazioni della FDA: Leveraging Existing Clinical Data for Extrapolation to Pediatric Uses of Medical Devices (19 settembre 2016).*

1.4. Uso previsto/ambiente d'uso
Ambu BlueSensor BR, BRS, NF
Gli utenti previsti sono professionisti sanitari che hanno familiarità con il posizionamento e l'uso corretto, o persone non esperte in consultazione con un professionista sanitario che conosca posizionamento e uso corretti.

L'elettrodo è destinato all'uso in un'unità di cura neonatale in ambiente ospedaliero.

Ambu BlueSensor NEOX
Gli utenti previsti sono professionisti sanitari che conoscono posizionamento e uso corretti.

L'elettrodo è destinato all'uso in un'unità di cura neonatale all'interno di un ambiente ospedaliero e include l'uso in un incubatore a elevata umidità.

Ambu WhiteSensor 40554, 40556, 40713
Gli utenti previsti sono professionisti sanitari che hanno familiarità con il posizionamento e l'uso corretto, o persone non esperte in consultazione con un professionista sanitario che conosca posizionamento e uso corretti.

WhiteSensor 40554 and 40556
L'elettrodo è destinato all'uso in un'unità di cura neonatale in ambiente ospedaliero.

WhiteSensor 40713
L'elettrodo è destinato all'uso in un'unità di cura pediatrica in ambiente ospedaliero/clinico.

1.5. Controindicazioni
Nessuna nota.

1.6. Vantaggi clinici
Facilita l'esame ECG attraverso la trasmissione del segnale ECG a un dispositivo di registrazione e monitoraggio.

1.7. Avvertenze e avvisi

AVVERTENZE
1. Applicare gli elettrodi di superficie solo sulla cute intatta e pulita (non su ferite aperte, lesioni, aree irritate o abbronzate).
2. Esclusivamente monouso. Il riutilizzo del prodotto può causare contaminazione e quindi infezione.
3. Dopo aver rimosso gli elettrodi, smaltire il rivestimento protettivo in un apposito contenitore per rifiuti.
4. Eccetto 40713: rimuovere l'elettrodo dal paziente durante una scansione RMI per evitare ustioni cutanee al paziente.

AVVISI
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 possono provocare ustioni cutanee.
2. Gli elettrodi devono essere utilizzati esclusivamente da operatori sanitari che conoscano posizionamento e uso corretti o sotto la loro supervisione.
3. Non immergere, ricuocere 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 si raccomanda di posizionarli su una nuova zona cutanea.
5. Gli elettrodi possono causare danni cutanei se rimossi senza attenzione.
6. La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici o a operatori sanitari autorizzati.
7. Gli elettrodi senza fili conformi alla norma IEC 60601-1 possono creare soluti tattuoni con alcune apparecchiature ECG.
8. Solo per 40713: durante una RMI gli elettrodi devono essere utilizzati solo con fili conduttori compatibili con RMI.

1.8. Effetti collaterali indesiderati
Nessun cutaneo come ustioni, arrossamenti, prurito, lacerazioni epidermiche, reazioni allergiche, lacerazioni e piccole vesciche.

1.9. Note generali
Al durante o dopo l'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali.

2. Descrizione dispositivo

Gli elettrodi Ambu BlueSensor BR, BRS e NF con gel solido sono prodotti monouso non sterili composti da un elemento sensore, gel solido adesivo e conduttivo, un rivestimento e una parte di collegamento costituita da un raccordo o da un filo conduttore integrato con connettore che consente il collegamento a un sistema di monitoraggio ECG.

Ambu BlueSensor con gel solido NEOX è un elettrodo monouso non sterile progettato appositamente per il monitoraggio ECG dei neonati, compresi i neonati prematuri. L'elettrodo è stato progettato per essere usato con gel solido conduttivo, un materiale adesivo in silicone, un rivestimento con sistema di applicazione senza contatto. Gli conduttori integrati consentono al cavo di connettore che consente il collegamento a un sistema di monitoraggio ECG.

Gli elettrodi Ambu WhiteSensor 40554, 40556, 40713 con gel solido sono prodotti monouso non sterili composti da un elemento sensore, gel solido adesivo e conduttivo, un rivestimento e una parte di collegamento costituita da un raccordo o da un filo conduttore integrato con connettore che consente il collegamento a un sistema di monitoraggio ECG.

3. Spiegazione dei simboli usati

Indicazione simbolo	Descrizione	Indicazione simbolo	Descrizione
MD	Dispositivo medico		Radioterapeutate
	Gel solido	Rx only	Solo su prescrizione medica
	Tessuto		Data di produzione / Parte di produzione
	Grado di protezione contro shock elettrici: apparecchio di tipo BF		Importatore (Solo per prodotti importati in Gran Bretagna)
UK CA	Conformità Regno Unito verificata	UK REP	Persona responsabile nel Regno Unito
	Compatibilità condizionata con la risonanza magnetica. Campo magnetico statico di 3 Tesla e 3 Tesla, con gradiente spaziale massimo del campo magnetico di 25,300 G/cm o 253 T/m.		Avvertenze e precauzioni
	Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo in media sull'intero corpo (WBA) pari a 2 W/kg (assorbimento medio max 1,3 °C (1,5 Tesla) e 2,3 °C (3 Tesla)) o 4 W/kg (assorbimento medio max 2,6 °C (1,5 Tesla) e 4,6 °C (3 Tesla)) per 15 minuti di scansione.		Consultare le istruzioni per l'uso

Elenco completo delle spiegazioni dei simboli è disponibile su ambu.com/symbol-explanation

4. Utilizzo del prodotto

- Se necessario, determinare la zona di applicazione con sapone delicato e acqua e/o preparazione cutanea.
- Il corretto posizionamento degli elettrodi viene generalmente indicato dall'opuscolo del medico ed da protocolli/procedure locali.
- Il trattamento prostetico potrebbero avere angoli appuntiti, fare attenzione quando si estraggono gli elettrodi. Utilizzare cerotti o sotto la loro supervisione.
- Non immergere, ricuocere o sterilizzare gli elettrodi poiché queste procedure potrebbero lasciare residui nocivi o causare malfunzionamenti.
- Per ridurre al minimo l'irritazione della pelle, nel sostituire gli elettrodi si raccomanda di posizionarli su una nuova zona cutanea.
- Gli elettrodi possono causare danni cutanei se rimossi senza attenzione.
- La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici o a operatori sanitari autorizzati.
- Gli elettrodi senza fili conformi alla norma IEC 60601-1 possono creare soluti tattuoni con alcune apparecchiature ECG.
- Solo per 40713: durante una RMI gli elettrodi devono essere utilizzati solo con fili conduttori compatibili con RMI.

5. Prima dell'uso

5.1. Istruzioni per l'uso
Ambu® BlueSensor BR, BRS, NF sono destinati all'uso su neonati[*], compresi i neonati prematuri. L'elettrodo è stato progettato per essere usato con gel solido conduttivo, un materiale adesivo in silicone, un rivestimento con sistema di applicazione senza contatto. Gli conduttori integrati consentono al cavo di connettore che consente il collegamento a un sistema di monitoraggio ECG.

[*] Neonati con unità compresa tra la nascita e i 28 giorni.
[*] Neonati nati prima di 37 settimane di gestazione.
– *Bambini dalla nascita fino a 21 anni. Le definizioni dell'età si basano sulle raccomandazioni della FDA: Leveraging Existing Clinical Data for Extrapolation to Pediatric Uses of Medical Devices (19 settembre 2016).*

5.2. Uso previsto/ambiente d'uso
Ambu® BlueSensor BR, BRS, NF sono destinati all'uso su neonati[*], compresi i neonati prematuri. L'elettrodo è stato progettato per essere usato con gel solido conduttivo, un materiale adesivo in silicone, un rivestimento senza contatto. Gli conduttori integrati consentono al cavo di connettore che consente il collegamento a un sistema di monitoraggio ECG.

Ambu BlueSensor con gel solido NEOX è un elettrodo monouso non sterile progettato appositamente per il monitoraggio ECG dei neonati, compresi i neonati prematuri. L'elettrodo è stato progettato per essere usato con gel solido conduttivo, un materiale adesivo in silicone, un rivestimento con sistema di applicazione senza contatto. Gli conduttori integrati consentono al cavo di connettore che consente il collegamento a un sistema di monitoraggio ECG.

[*] Neonati nati prima di 37 settimane di gestazione.
– *Bambini dalla nascita fino a 21 anni. Le definizioni dell'età si basano sulle raccomandazioni della FDA: Leveraging Existing Clinical Data for Extrapolation to Pediatric Uses of Medical Devices (19 settembre 2016).*

5.3. Uso previsto del prodotto
- Posizionamento di Ambu BlueSensor NEOX: rimuovere l'elettrodo dal rivestimento attraverso la linguetta 1-Posizionare l'elettrodo sulla cute premendo delicatamente il bordo esterno. Posizionare la 2-premere delicatamente i bordi su ciascuna delle 4 ali.
- Rimozione di Ambu BlueSensor NEOX: prendere delicatamente le 4 ali dell'elettrodo verso il centro. Sollevare l'elettrodo inesistente il dito tra l'adesivo e la pelle del paziente. Si consiglia di lasciare gli elettrodi applicati fino a quando non si siacuna da soli.

5. Specifiche tecniche del prodotto

5.1. Specifiche
Durata di utilizzo e durata di conservazione della busta aperta

Prodotto	Indicazione paziente	Durata applicazione	Durata di conservazione della busta aperta
Ambu BlueSensor BR	Neonatale	48 ore	30 giorni
Ambu BlueSensor BRS	Neonatale	24 ore	30 giorni
Ambu BlueSensor NF	Neonatale	48 ore	7 giorni
Ambu BlueSensor NEOX	Neonatale	72 ore	N/A*
Ambu WhiteSensor 40554	Neonatale	24 ore	N/A*
Ambu WhiteSensor 40556	Neonatale	24 ore	N/A*
Ambu WhiteSensor 40713	Pediatrico	48 ore	30 giorni

** N/A fa riferimento alla busta aperta non è applicabile al prodotto poiché contiene 3 elettrodi per busta che corrispondono al numero utilizzato per ogni procedura ECG neonatale (3 elettrodi per procedura).*

Per conservare gli elettrodi in una busta aperta, piegare l'apertura della busta e fissare la piega con una clip.

Temperatura di stoccaggio
Il prodotto deve essere conservato tra i 10 e i 25 °C (50 e 77 °F).

6. Rimozione dopo l'uso

1. Rimuovere l'elettrodo dal paziente.
2. Smaltire gli elettrodi usati in un contenitore per rifiuti.

7. Avvertenze e precauzioni

AVVERTENZE
1. Applicare gli elettrodi di superficie solo sulla cute intatta e pulita (non su ferite aperte, lesioni, aree irritate o abbronzate).
2. Esclusivamente monouso. Il riutilizzo del prodotto può causare contaminazione e quindi infezione.
3. Dopo aver rimosso gli elettrodi, smaltire il rivestimento protettivo in un apposito contenitore per rifiuti.
4. Eccetto 40713: rimuovere l'elettrodo dal paziente durante una scansione RMI per evitare ustioni cutanee al paziente.

AVVISI
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 possono provocare ustioni cutanee.
2. Gli elettrodi devono essere utilizzati esclusivamente da operatori sanitari che conoscano posizionamento e uso corretti o sotto la loro supervisione.
3. Non immergere, ricuocere 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 si raccomanda di posizionarli su una nuova zona cutanea.
5. Gli elettrodi possono causare danni cutanei se rimossi senza attenzione.
6. La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici o a operatori sanitari autorizzati.
7. Gli elettrodi senza fili conformi alla norma IEC 60601-1 possono creare soluti tattuoni con alcune apparecchiature ECG.
8. Solo per 40713: durante una RMI gli elettrodi devono essere utilizzati solo con fili conduttori compatibili con RMI.

8. Effetti collaterali indesiderati
Nessun cutaneo come ustioni, arrossamenti, prurito, lacerazioni epidermiche, reazioni allergiche, lacerazioni e piccole vesciche.

9. Note generali
Al durante o dopo l'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali.

2. Descrizione dispositivo
Gli elettrodi Ambu BlueSensor BR, BRS e NF con gel solido sono prodotti monouso non sterili composti da un elemento sensore, gel solido adesivo e conduttivo, un rivestimento e una parte di collegamento costituita da un raccordo o da un filo conduttore integrato con connettore che consente il collegamento a un sistema di monitoraggio ECG.

Ambu BlueSensor con gel solido NEOX è un elettrodo monouso non sterile progettato appositamente per il monitoraggio ECG dei neonati, compresi i neonati prematuri. L'elettrodo è stato progettato per essere usato con gel solido conduttivo, un materiale adesivo in silicone, un rivestimento senza contatto. Gli conduttori integrati consentono al cavo di connettore che consente il collegamento a un sistema di monitoraggio ECG.

Gli elettrodi Ambu WhiteSensor 40554, 40556, 40713 con gel solido sono prodotti monouso non sterili composti da un elemento sensore, gel solido adesivo e conduttivo, un rivestimento e una parte di collegamento costituita da un raccordo o da un filo conduttore integrato con connettore che consente il collegamento a un sistema di monitoraggio ECG.

3. Spiegazione dei simboli usati

Indicazione simbolo	Descrizione	Indicazione simbolo	Descrizione
MD	Dispositivo medico		Radioterapeutate
	Gel solido	Rx only	Solo su prescrizione medica
	Tessuto		Data di produzione / Parte di produzione
	Grado di protezione contro shock elettrici: apparecchio di tipo BF		Importatore (Solo per prodotti importati in Gran Bretagna)
UK CA	Conformità Regno Unito verificata	UK REP	Persona responsabile nel Regno Unito
	Compatibilità condizionata con la risonanza magnetica. Campo magnetico statico di 3 Tesla e 3 Tesla, con gradiente spaziale massimo del campo magnetico di 25,300 G/cm o 253 T/m.		Avvertenze e precauzioni
	Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo in media sull'intero corpo (WBA) pari a 2 W/kg (assorbimento medio max 1,3 °C (1,5 Tesla) e 2,3 °C (3 Tesla)) o 4 W/kg (assorbimento medio max 2,6 °C (1,5 Tesla) e 4,6 °C (3 Tesla)) per 15 minuti di scansione.		Consultare le istruzioni per l'uso

Elenco completo delle spiegazioni dei simboli è disponibile su ambu.com/symbol-explanation

4. Utilizzo del prodotto

- Se necessario, determinare la zona di applicazione con sapone delicato e acqua e/o preparazione cutanea.
- Il corretto posizionamento degli elettrodi viene generalmente indicato dall'opuscolo del medico ed da protocolli/procedure locali.
- Il trattamento prostetico potrebbero avere angoli appuntiti, fare attenzione quando si estraggono gli elettrodi. Utilizzare cerotti o sotto la loro supervisione.
- Non immergere, ricuocere o sterilizzare gli elettrodi poiché queste procedure potrebbero lasciare residui nocivi o causare malfunzionamenti.
- Per ridurre al minimo l'irritazione della pelle, nel sostituire gli elettrodi si raccomanda di posizionarli su una nuova zona cutanea.
- Gli elettrodi possono causare danni cutanei se rimossi senza attenzione.
- La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici o a operatori sanitari autorizzati.
- Gli elettrodi senza fili conformi alla norma IEC 60601-1 possono creare soluti tattuoni con alcune apparecchiature ECG.
- Solo per 40713: durante una RMI gli elettrodi devono essere usati solitamente con fili conduttori compatibili con RMI.

5. Prima dell'uso

5.1. Istruzioni per l'uso
Ambu® BlueSensor BR, BRS, NF sono destinati all'uso su neonati[*], compresi i neonati prematuri. L'elettrodo è stato progettato per essere usato con gel solido conduttivo, un materiale adesivo in silicone, un rivestimento senza contatto. Gli conduttori integrati consentono al cavo di connettore che consente il collegamento a un sistema di monitoraggio ECG.

[*] Neonati nati prima di 37 settimane di gestazione.
– *Bambini dalla nascita fino a 21 anni. Le definizioni dell'età si basano sulle raccomandazioni della FDA: Leveraging Existing Clinical Data for Extrapolation to Pediatric Uses of Medical Devices (19 settembre 2016).*

5.2. Uso previsto/ambiente d'uso
Ambu® BlueSensor BR, BRS, NF sono destinati all'uso su neonati[*], compresi i neonati prematuri. L'elettrodo è stato progettato per essere usato con gel solido conduttivo, un materiale adesivo in silicone, un rivestimento senza contatto. Gli conduttori integrati consentono al cavo di connettore che consente il collegamento a un sistema di monitoraggio ECG.

Ambu BlueSensor con gel solido NEOX è un elettrodo monouso non sterile progettato appositamente per il monitoraggio ECG dei neonati, compresi i neonati prematuri. L'elettrodo è stato progettato per essere usato con gel solido conduttivo, un materiale adesivo in silicone, un rivestimento senza contatto. Gli conduttori integrati consentono al cavo di connettore che consente il collegamento a un sistema di monitoraggio ECG.

[*] Neonati nati prima di 37 settimane di gestazione.
– *Bambini dalla nascita fino a 21 anni. Le definizioni dell'età si basano sulle raccomandazioni della FDA: Leveraging Existing Clinical Data for Extrapolation to Pediatric Uses of Medical Devices (19 settembre 2016).*

5.3. Uso previsto del prodotto
- Posizionamento di Ambu BlueSensor NEOX: rimuovere l'elettrodo dal rivestimento attraverso la linguetta 1-Posizionare l'elettrodo sulla cute premendo delicatamente il bordo esterno. Posizionare la 2-premere delicatamente i bordi su ciascuna delle 4 ali.
- Rimozione di Ambu BlueSensor NEOX: prendere delicatamente le 4 ali dell'elettrodo verso il centro. Sollevare l'elettrodo inesistente il dito tra l'adesivo e la pelle del paziente. Si consiglia di lasciare gli elettrodi applicati fino a quando non si siacuna da soli.

5. Specifiche tecniche del prodotto

5.1. Specifiche
Durata di utilizzo e durata di conservazione della busta aperta

Prodotto	Indicazione paziente	Durata applicazione	Durata di conservazione della busta aperta
Ambu BlueSensor BR	Neonatale	48 ore	30 giorni
Ambu BlueSensor BRS	Neonatale	24 ore	30 giorni
Ambu BlueSensor NF	Neonatale	48 ore	7 giorni
Ambu BlueSensor NEOX	Neonatale	72 ore	N/A*
Ambu WhiteSensor 40554	Neonatale	24 ore	N/A*
Ambu WhiteSensor 40556	Neonatale	24 ore	N/A*
Ambu WhiteSensor 40713	Pediatrico	48 ore	30 giorni

** N/A fa riferimento alla busta aperta non è applicabile al prodotto poiché contiene 3 elettrodi per busta che corrispondono al numero utilizzato per ogni procedura ECG neonatale (3 elettrodi per procedura).*

Per conservare gli elettrodi in una busta aperta, piegare l'apertura della busta e fissare la piega con una clip.

Temperatura di stoccaggio
Il prodotto deve essere conservato tra i 10 e i 25 °C (50 e 77 °F).

6. Rimozione dopo l'uso

1. Rimuovere l'elettrodo dal paziente.
2. Smaltire gli elettrodi usati in un contenitore per rifiuti.

7. Avvertenze e precauzioni

AVVERTENZE
1. Applicare gli elettrodi di superficie solo sulla cute intatta e pulita (non su ferite aperte, lesioni, aree irritate o abbronzate).
2. Esclusivamente monouso. Il riutilizzo del prodotto può causare contaminazione e quindi infezione.
3. Dopo aver rimosso gli elettrodi, smaltire il rivestimento protettivo in un apposito contenitore per rifiuti.
4. Eccetto 40713: rimuovere l'elettrodo dal paziente durante una scansione RMI per evitare ustioni cutanee al paziente.

AVVISI
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 possono provocare ustioni cutanee.
2. Gli elettrodi devono essere utilizzati esclusivamente da operatori sanitari che conoscano posizionamento e uso corretti o sotto la loro supervisione.
3. Non immergere, ricuocere 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 si raccomanda di posizionarli su una nuova zona cutanea.
5. Gli elettrodi possono causare danni cutanei se rimossi senza attenzione.
6. La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici o a operatori sanitari autorizzati.
7. Gli elettrodi senza fili conformi alla norma IEC 60601-1 possono creare soluti tattuoni con alcune apparecchiature ECG.
8. Solo per 40713: durante una RMI gli elettrodi devono essere usati solitamente con fili conduttori compatibili con RMI.

8. Effetti collaterali indesiderati
Nessun cutaneo come ustioni, arrossamenti, prurito, lacerazioni epidermiche, reazioni allergiche, lacerazioni e piccole vesciche.

9. Note generali
Al durante o dopo l'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali.

2. Descrizione dispositivo
Gli elettrodi Ambu BlueSensor BR, BRS e NF con gel solido sono prodotti monouso non sterili composti da un elemento sensore, gel solido adesivo e conduttivo, un rivestimento e una parte di collegamento costituita da un raccordo o da un filo conduttore integrato con connettore che consente il collegamento a un sistema di monitoraggio ECG.

Ambu BlueSensor con gel solido NEOX è un elettrodo monouso non sterile progettato appositamente per il monitoraggio ECG dei neonati, compresi i neonati prematuri. L'elettrodo è stato progettato per essere usato con gel solido conduttivo, un materiale adesivo in silicone, un rivestimento senza contatto. Gli conduttori integrati consentono al cavo di connettore che consente il collegamento a un sistema di monitoraggio ECG.

Gli elettrodi Ambu WhiteSensor 40554, 40556, 40713 con gel solido sono prodotti monouso non sterili composti da un elemento sensore, gel solido adesivo e conduttivo, un rivestimento e una parte di collegamento costituita da un raccordo o da un filo conduttore integrato con connettore che consente il collegamento a un sistema di monitoraggio ECG.

3. Spiegazione dei simboli usati

Indicazione simbolo	Descrizione	Indicazione simbolo	Descrizione
MD	Dispositivo medico		Radioterapeutate
	Gel solido	Rx only	Solo su prescrizione medica
	Tessuto		Data di produzione / Parte di produzione
	Grado di protezione contro shock elettrici: apparecchio di tipo BF		Importatore (Solo per prodotti importati in Gran Bretagna)
UK CA	Conformità Regno Unito verificata	UK REP	Persona responsabile nel Regno Unito
	Compatibilità condizionata con la risonanza magnetica. Campo magnetico statico di 3 Tesla e 3 Tesla, con gradiente spaziale massimo del campo magnetico di 25,300 G/cm o 253 T/m.		Avvertenze e precauzioni
	Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo in media sull'intero corpo (WBA) pari a 2 W/kg (assorbimento medio max 1,3 °C (1,5 Tesla) e 2,3 °C (3 Tesla)) o 4 W/kg (assorbimento medio max 2,6 °C (1,5 Tesla) e 4,6 °C (3 Tesla)) per 15 minuti di scansione.		Consultare le istruzioni per l'uso

Elenco completo delle spiegazioni dei simboli è disponibile su ambu.com/symbol-explanation

4. Utilizzo del prodotto

- Se necessario, determinare la zona di applicazione con sapone delicato e acqua e/o preparazione cutanea.
- Il corretto posizionamento degli elettrodi viene generalmente indicato dall'opuscolo del medico ed da protocolli/procedure locali.
- Il trattamento prostetico potrebbero avere angoli appuntiti, fare attenzione quando si estraggono gli elettrodi. Utilizzare cerotti o sotto la loro supervisione.
- Non immergere, ricuocere o sterilizzare gli elettrodi poiché queste procedure potrebbero lasciare residui nocivi o causare malfunzionamenti.
- Per ridurre al minimo l'irritazione della pelle, nel sostituire gli elettrodi si raccomanda di posizionarli su una nuova zona cutanea.
- Gli elettrodi possono causare danni cutanei se rimossi senza attenzione.
- La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici o a operatori sanitari autorizzati.
- Gli elettrodi senza fili conformi alla norma IEC 60601-1 possono creare soluti tattuoni con alcune apparecchiature ECG.
- Solo per 40713: durante una RMI gli elettrodi devono essere usati solitamente con fili conduttori compatibili con RMI.

5. Prima dell'uso

5.1. Istruzioni per l'uso
Ambu® BlueSensor BR, BRS, NF sono destinati all'uso su neonati[*], compresi i neonati prematuri. L'elettrodo è stato progettato per essere usato con gel solido conduttivo, un materiale adesivo in silicone, un rivestimento senza contatto. Gli conduttori integrati consentono al cavo di connettore che consente il collegamento a un sistema di monitoraggio ECG.

[*] Neonati nati prima di 37 settimane di gestazione.
– *Bambini dalla nascita fino a 21 anni. Le definizioni dell'età si basano sulle raccomandazioni della FDA: Leveraging Existing Clinical Data for Extrapolation to Pediatric Uses of Medical Devices (19 settembre 2016).*

5.2. Uso previsto/ambiente d'uso
Ambu® BlueSensor BR, BRS, NF sono destinati all'uso su neonati[*], compresi i neonati prematuri. L'elettrodo è stato progettato per essere usato con gel solido conduttivo, un materiale adesivo in silicone, un rivestimento senza contatto. Gli conduttori integrati consentono al cavo di connettore che consente il collegamento a un sistema di monitoraggio ECG.

Ambu BlueSensor con gel solido NEOX è un elettrodo monouso non sterile progettato appositamente per il monitoraggio ECG dei neonati, compresi i neonati prematuri. L'elettrodo è stato progettato per essere usato con gel solido conduttivo, un materiale adesivo in silicone, un rivestimento senza contatto. Gli conduttori integrati consentono al cavo di connettore che consente il collegamento a un sistema di monitoraggio ECG.

[*] Neonati nati prima di 37 settimane di gestazione.
– *Bambini dalla nascita fino a 21 anni. Le definizioni dell'età si basano sulle raccomandazioni della FDA: Leveraging Existing Clinical Data for Extrapolation to Pediatric Uses of Medical Devices (19 settembre 2016).*

5.3. Uso previsto del prodotto
- Posizionamento di Ambu BlueSensor NEOX: rimuovere l'elettrodo dal rivestimento attraverso la linguetta 1-Posizionare l'elettrodo sulla cute premendo delicatamente il bordo esterno. Posizionare la 2-premere delicatamente i bordi su ciascuna delle 4 ali.
- Rimozione di Ambu BlueSensor NEOX: prendere delicatamente le 4 ali dell'elettrodo verso il centro. Sollevare l'elettrodo inesistente il dito tra l'adesivo e la pelle del paziente. Si consiglia di lasciare gli elettrodi applicati fino a quando non si siacuna da soli.

5. Specifiche tecniche del prodotto

5.1. Specifiche
Durata di utilizzo e durata di conservazione della busta aperta

Prodotto	Indicazione paziente	Durata applicazione	Durata di conservazione della busta aperta
Ambu BlueSensor BR	Neonatale	48 ore	30 giorni
Ambu BlueSensor BRS	Neonatale	24 ore	30 giorni
Ambu BlueSensor NF	Neonatale	48 ore	7 giorni
Ambu BlueSensor NEOX	Neonatale	72 ore	N/A*
Ambu WhiteSensor 40554	Neonatale	24 ore	N/A*
Ambu WhiteSensor 40556	Neonatale	24 ore	N/A*
Ambu WhiteSensor 40713	Pediatrico	48 ore	30 giorni

** N/A fa riferimento alla busta aperta non è applicabile al prodotto poiché contiene 3 elettrodi per busta che corrispondono al numero utilizzato per ogni procedura ECG neonatale (3 elettrodi per procedura).*

Per conservare gli elettrodi in una busta aperta, piegare l'apertura della busta e fissare la piega con una clip.

Temperatura di stoccaggio
Il prodotto deve essere conservato tra i 10 e i 25 °C (50 e 77 °F).

6. Rimozione dopo l'uso

1. Rimuovere l'elettrodo dal paziente.
2. Smaltire gli elettrodi usati in un contenitore per rifiuti.

7. Avvertenze e precauzioni

AVVERTENZE
1. Applicare gli elettrodi di superficie solo sulla cute intatta e pulita (non su ferite aperte, lesioni, aree irritate o abbronzate).
2. Esclusivamente monouso. Il riutilizzo del prodotto può causare contaminazione e quindi infezione.
3. Dopo aver rimosso gli elettrodi, smaltire il rivestimento protettivo in un apposito contenitore per rifiuti.
4. Eccetto 40713: rimuovere l'elettrodo dal paziente durante una scansione RMI per evitare ustioni cutanee al paziente.

AVVISI
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 possono provocare ustioni cutanee.
2. Gli elettrodi devono essere utilizzati esclusivamente da operatori sanitari che conoscano posizionamento e uso corretti o sotto la loro supervisione.
3. Non immergere, ricuocere 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 si raccomanda di posizionarli su una nuova zona cutanea.
5. Gli elettrodi possono causare danni cutanei se rimossi senza attenzione.
6. La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici o a operatori sanitari autorizzati.
7. Gli elettrodi senza fili conformi alla norma IEC 60601-1 possono creare soluti tattuoni con alcune apparecchiature ECG.
8. Solo per 40713: durante una RMI gli elettrodi devono essere usati solitamente con fili conduttori compatibili con RMI.

8. Effetti collaterali indesiderati
Nessun cutaneo come ustioni, arrossamenti, prurito, lacerazioni epidermiche, reazioni allergiche, lacerazioni e piccole vesciche.

9. Note generali
Al durante o dopo l'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali.

2. Descrizione dispositivo
Gli elettrodi Ambu BlueSensor BR, BRS e NF con gel solido sono prodotti monouso non sterili composti da un elemento sensore, gel solido adesivo e conduttivo, un rivestimento e una parte di collegamento costituita da un raccordo o da un filo conduttore integrato con connettore che consente il collegamento a un sistema di monitoraggio ECG.

Ambu BlueSensor con gel solido NEOX è un elettrodo monouso non sterile progettato appositamente per il monitoraggio ECG dei neonati, compresi i neonati prematuri. L'elettrodo è stato progettato per essere usato con gel solido conduttivo, un materiale adesivo in silicone, un rivestimento senza contatto. Gli conduttori integrati consentono al cavo di connettore che consente il collegamento a un sistema di monitoraggio ECG.

Gli elettrodi Ambu WhiteSensor 40554, 40556, 40713 con gel solido sono prodotti monouso non sterili composti da un elemento sensore, gel solido adesivo e conduttivo, un rivestimento e una parte di collegamento costituita da un raccordo o da un filo conduttore integrato con connettore che consente il collegamento a un sistema di monitoraggio ECG.

3. Spiegazione dei simboli usati

Indicazione simbolo	Descrizione	Indicazione simbolo	Descrizione
MD	Dispositivo medico		Radioterapeutate
	Gel solido	Rx only	Solo su prescrizione medica
	Tessuto		Data di produzione / Parte di produzione
	Grado di protezione contro shock elettrici: apparecchio di tipo BF		Importatore (Solo per prodotti importati in Gran Bretagna)
UK CA	Conformità Regno Unito verificata	UK REP	Persona responsabile nel Regno Unito
	Compatibilità condizionata con la risonanza magnetica. Campo magnetico statico di 3 Tesla e 3 Tesla, con gradiente spaziale massimo del campo magnetico di 25,300 G/cm o 253 T/m.		Avvertenze e precauzioni
	Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo in media sull'intero corpo (WBA) pari a 2 W/kg (assorbimento medio max 1,3 °C (1,5 Tesla) e 2,3 °C (3 Tesla)) o 4 W/kg (assorbimento medio max 2,6 °C (1,5 Tesla) e 4,6 °C (3 Tesla)) per 15 minuti di scansione.		Consultare le istruzioni per l'uso

Elenco completo delle spiegazioni dei simboli è disponibile su ambu.com/symbol-explanation

4. Utilizzo del prodotto

- Se necessario, determinare la zona di applicazione con sapone delicato e acqua e/o preparazione cutanea.
- Il corretto posizionamento degli elettrodi viene generalmente indicato dall'opuscolo del medico ed da protocolli/procedure locali.
- Il trattamento prostetico potrebbero avere angoli appuntiti, fare attenzione quando si estraggono gli elettrodi. Utilizzare cerotti o sotto la loro supervisione.
- Non immergere, ricuocere o sterilizzare gli elettrodi poiché queste procedure potrebbero lasciare residui nocivi o causare malfunzionamenti.
- Per ridurre al minimo l'irritazione della pelle, nel sostituire gli elettrodi si raccomanda di posizionarli su una nuova zona cutanea.
- Gli elettrodi possono causare danni cutanei se rimossi senza attenzione.
- La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici o a operatori sanitari autorizzati.
- Gli elettrodi senza fili conformi alla norma IEC 60601-1 possono creare soluti tattuoni con alcune apparecchiature ECG.
- Solo per 40713: durante una RMI gli elettrodi devono essere usati solitamente con fili conduttori compatibili con RMI.

5. Prima dell'uso

5.1. Istruzioni per l'uso
Ambu® BlueSensor BR, BRS, NF sono destinati all'uso su neonati[*], compresi i neonati prematuri. L'elettrodo è stato progettato per essere usato con gel solido conduttivo, un materiale adesivo in silicone, un rivestimento senza contatto. Gli conduttori integrati consentono al cavo di connettore che consente il collegam