INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® wet gel ECG electrodes

Ambu® BlueSensor™ L, Ambu® BlueSensor™ M, Ambu® BlueSensor™ N, Ambu® BlueSensor™ P, Ambu® BlueSensor™ Q, Ambu® BlueSensor™ QR, Ambu® BlueSensor™ R, Ambu® BlueSensor™ SP, Ambu® BlueSensor™ SU, Ambu® BlueSensor™ T, Ambu® BlueSensor™ VL, Ambu® BlueSensor™ VLC

Single-use

Ambu

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
Instrução de utilização
Návod na použitie
Kullanma Talimatı
使用说明

en

1. Important information – Read before use

Read these safety instructions carefully before using the Ambu® wet 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 wet gel ECG electrodes.

1.1. Intended use

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

1.3. Intended patient population

Ambu® BlueSensor™ L, M, Q, QR, R, SP, SU, T, VL, VLC are intended to be used for adults (age 22 and up*).

Ambu® BlueSensor™ N and P are intended to be used for pediatrics (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

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 pre-hospital, hospital or 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, lesions, infected, or inflamed 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 SU-00-C: Remove the electrode from the patient when performing MRI scan as this may cause burn 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 malfunction of the electrodes.
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 SU-00-C only: During MRI scan the electrodes shall only be used with MRI compliant lead wires.

1.8. Undesirable side effects

Skin reactions such as epidermal skin stripping, skin burn, skin redness, skin itching 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 wet gel ECG electrodes are non-sterile single-use products consisting of a sensor element, a conductive wet gel, a surrounding adhesive, 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. The electrodes share the same essential design and function, with minor differences in electrode dimensions and material. Some variants have multiple connector types.

3. Explanation of symbols used

Symbol indication	Description	Symbol indication	Description
MD	Medical Device		Micropore
	Date of Manufacture Country of Manufacture		Electrical Safety Type BF Applied Part
Rx only	Radiolucent		
	Foam		Polymer
	Wet gel	Rx only	Prescription use only
UK CA	UK Conformity Assessed	UKRP	UK Responsible Person
	Importer (For products imported into Great Britain only)		
	Magnetic Resonance Conditional. Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla, with maximum spatial field gradient of 12,900 G/cm or 129 T/m. Maximum whole body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Max temp. increase 2.2 °C (1.5 Tesla) and 1.5 °C (3 Tesla)) or 4 W/kg (Max temp. increase 4.4 °C (1.5 Tesla) and 3.1 °C (3 Tesla)) for 15 minutes of scanning.		

A full list of symbol explanations can be found on ambu.com/symbol-explanation.

4. Product use

- If needed, clean application areas with a mild soap and water and dry thoroughly.
- For adults only: Clip off hair on excessively hairy areas if necessary. Only gently abrade if skin is very resistant.
- The correct placement of electrodes is typically determined by the hospital/ physician and/or local protocol/procedures.
- Protective liners may have shape edges, and care should be taken when removing electrodes from the protective liner. Peel the electrode away from the protective liner and place it on the skin. Dispose of the protective liner immediately after removal of electrodes.
- When using electrodes with connectors or pre-attached lead wire, the connector or the pre-attached lead wire should be placed away from the electrode and lead wires run in the same direction towards the equipment.
- Place the electrode on the skin by gently pressing around the adhesive edge with a circular smooth and firm motion.
- Connect the lead wire from the ECG monitoring device to the electrode. If the electrode is supplied with a pre-attached lead wire it may be connected directly to the ECG monitoring device.
- Electrode Removal: Gently lift the tab or the edge of the electrode, maintaining a low profile, and slowly pull off the electrode from the skin, holding and supporting skin from the newly exposed area. If adhesive residue is removed, keep the electrode close to the skin surface when pulling back over itself. Avoid removing the electrode at 45-degree angles to minimize risk of mechanical trauma.
- Self-adhesive electrodes should be replaced if they no longer stick firmly to the skin.

de

1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen

Lesen Sie diese Sicherheitshinweise sorgfältig durch, bevor Sie die Ambu® Nasspel-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 enthaltenen Anleitung keine klinischen Verfahren erläutert oder behandelt werden. Sie beschreiben ausschließlich die grundlegenden Schritte und Vorsichtsmaßnahmen zur Bedienung der Elektroden.

Für die Ambu Nasspel-EKG-Elektroden wird keine Gewährleistung gegeben.

1.1. Zweckbestimmung

Die Elektrode wird an der Körperoberfläche platziert, 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 Nasspel-EKG-Elektroden sind indiziert, wenn eine EKG-Überwachung/-Messung des Herzens erforderlich ist, mögliche Ursachen der Herzfrequenz, des Herzrhythmus und/ oder von Anomalien erforderlich ist.

1.3. Vorgesehene Patientengruppe

Ambu® BlueSensor™ L, M, Q, QR, R, SP, SU, T, VL, VLC sind für die Verwendung bei Erwachsenen (ab 22 Jahren*) vorgesehen.

Ambu® BlueSensor™ N und P sind für die Verwendung in der Pädiatrie vorgesehen (von der Geburt bis zum Alter von 21 Jahren*).

** Altersdefinitionen basieren auf FDA-Leitlinien: Nutzung vorhandener klinischer Daten für die Extrapolation auf pädiatrische Anwendungen von Medizinprodukten (19. September 2016).*

1.4. Vorgesehene Anwender/Anwendungsumgebung

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 in einer präklinischen, Krankenhaus- oder Klinikumgebung vorgesehen.

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 (empfiehlt wenige Haare, 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 SU-00-C: Die Elektrode ist bei MRT-Scans vom Patienten zu entfernen, weil sie sonst Verbrennungen bei diesen verursachen kann.

SICHERHEITSHINWEISE

1. Bei chirurgischen Eingriffen sind die Elektroden möglichst weit weg vom elektrochirurgischen Bereich zu positionieren. Dies minimiert einen unerwünschten HF-Strom, der 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 die 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 Leitungsdraht sollten nur mit Anschlusskabeln gemäß IEC 60601-1 verwendet werden.
8. Nur für SU-00-C: Während eines MRT-Scans dürfen die Elektroden nur mit MRT-kompatiblen Anschlusskabeln verwendet werden.

1.8. Unerwünschte Nebenwirkungen

Hautreaktionen, wie epidermale Hautablösung, Verbrennungen, Rötungen oder Juckreiz sowie kleine Blasen.

1.9. Allgemeine Hinweise

Falls während oder infolge der Verwendung des Produkts ein schwerer Zwischenfall aufgetreten ist, muss/darf der dieses bitte dem Hersteller und ihrer zuständigen nationalen Behörde.

2. Gerätebeschreibung

Ambu BlueSensor Nasspel-EKG-Elektroden sind unsterile Einwegprodukte, die aus einem Sensorelement, einem leitfähigen Nasspel, einem umgebenden Klebstoff, einem Träger und einem Verbindungsteil bestehen, das entweder aus einem Konnektor oder einem vorkonnektierten Anschlusskabel mit Konnektor, für ein EKG-Überwachungssystem besteht. Die Elektroden haben das gleiche grundlegende Design und die gleiche Funktion, mit geringfügigen Unterschieden bei Elektrodenabmessungen und -material. Einige Varianten haben mehrere Anschlussarten.

3. Erklärung der verwendeten Symbole

Symbol-bedeutung	Beschreibung	Symbol-bedeutung	Beschreibung
MD	Medizinprodukt		Micropore
	Herstellungsdatum Produktionland		Elektrische Sicherheit Typ BF – Anwendungsteil
Rx only	Röntgenstrahlsurfeit		
	Schaumstoffträger		Polymerträger
	Nassgel	Rx only	Nur nach Verschreibung
UK CA	Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft	UKRP	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
	Importeur (Nur für nach Großbritannien importierte Produkte)		
	Bedingt MR-sicher Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3 Tesla, mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 12,900 G/cm oder 129 T/m. Maximale über den Gesamtkörper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (max. Temperaturanstieg von 2,2 °C (1,5 Tesla) und 1,5 °C (3 Tesla)) oder 4 W/kg (max. Temperaturanstieg von 4,4 °C (1,5 Tesla) und 3,1 °C (3 Tesla)) für einen 15-minütigen Scanvorgang.		

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

4. Anwendung des Produkts

- Bei Bedarf werden die Körperstellen auf denen die Elektroden positioniert werden sollen, mit einer milden Seife und Wasser gereinigt und anschließend gründlich getrocknet.
- Nur bei Erwachsenen: Behaarte Bereiche bei Bedarf rasieren. Ist die Hautimpedanz zu hoch, kann die Haut vorsichtig abgerieben werden.
- Die korrekte Positionierung der Elektroden wird üblicherweise von Krankenhaus/Arzt und/oder nach den Regeln/Vorschriften des betreffenden Krankenhauses festgelegt.
- Gelrisiäuchen vor poistaa paperipyyhkeillä tai vedellä.
- Avatussa pussissa olevat elektrodit voivat kuivua, joten älä avaa pussia ennen kuin sen on tarpeen.
- Elektrodit ovat kertakäyttöisiä, ja ne tulee hävittää siirtaalan ohjeiden mukaisesti.

fi

1. Tärkeää tietoa – Lue ennen käyttöä

Lue tämän käyttöohje huolellisesti ennen märkägeelillä varustettujen Ambu® EKG-elektrodien käyttöä. Käyttöopasta voidaan päivittää ilman erillistä ilmoitusta asiasta. Lisäkopioita voimassa olevasta versiosta saa pyydettäessä. Huomioi, että näissä ohjeissa ei selitetä eikä käsitellä kliinisiä toimenpiteitä. Ohjeissa kuvataan vain elektrodien käyttöön liittyvää perustoimintaa ja varoituksia.

Märkägeelillä varustetuilla Ambu EKG-elektrodeilla ei ole takuuta.

1.1. Käyttötarkoitus

Elektrodi kiinnitetään kehon pinnalle välittämään ihon pinnasta sähköissignaalia tallennus- ja valvontalaitteelle, joka tuottaa elektrokardiogrammin tai vektorikardiogrammin.

1.2. Käyttöindikaatiot

Märkägeelillä varustettuja Ambu EKG-elektrodeja käytetään sydämen EKG-valvontaan/-mittauksiin sykkeen, rytmin ja/tai poikkeavuuksien tutkimuksissa.

1.3. Potilaskohderyhmä

Ambu® BlueSensor™ L, M, Q, QR, R, SP, SU, T, VL, VLC on tarkoitettu aikuisille (22-vuotiaille ja sitä vanhemmille*).

Ambu® BlueSensor™ N ja P on tarkoitettu lapsille (syntymästä 21 vuoden ikään saakka*).

** Ikärajat perustuvat FDA:n ohjeistukseen: Leveraging Existing Clinical Data for Extrapolation to Pediatric Uses of Medical Devices (Sep 19, 2016).*

1.4. Käyttäjä/käyttöympäristö

Tuote on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, joilla on tiedot oikeasta asettelusta ja käytöstä, sekä maallikoille terveydenhuollon ammattilaisen ohjauksessa, joilla on tiedot oikeasta asettelusta ja käytöstä.

Elektrodi on tarkoitettu käyttöön ensihoito-, sairaala- ja klinikkaympäristöissä.

1.5. Vasta-aiheet

Ei tunnettuja.

1.6. Kliiniset edut

Helpottaa EKG-tutkimusta välittämällä EKG-signaalin tallennus- ja valvontalitteeseen.

1.7. Varoitukset ja huomautukset ⚠

VAROITUKSET

1. Pintaelektrodit tulee kiinnittää ainoastaan vahingoittumattomalle, puhtaalle iholle (esim. ei avohaavan, haavan, tulehduskohdan tai arsyyntyneen kohdan päälle).
2. Kertakäyttöinen. Tuotteen uudelleenkäyttö saattaa johtaa kontaminaatioon aiheuttaen infektioita.
3. Kun elektrodin suojapaperi on irrotettu, suojapaperi on hävitettävä tähän tarkoitettuun jätesiistaan.
4. Poikkeus tuotteelle SU-00-C: Irrota elektrodi potilaasta MRI-kuvauksen aikana, sillä se voi aiheuttaa potilaalle palovammoja.

HUOMIOITAVAA

1. Kirurgisten toimenpiteiden aikana elektrodit tulisi sijoittaa mahdollisimman kauas sähkökirurgisesta alueesta ei-toivotun RF-sähköjen minimoimiseksi, joka voi aiheuttaa palovammoja.
2. EKG-elektrodeja pitäisi käyttää vain niiden oikean sijoittelun ja käyttöön perehtyneen terveydenhuollon ammattilaisen toimesta tai sellaisen valvonnassa.
3. Älä liota, huuhtele äläkä steriloi elektrodeja, koska seurauksena voi olla haitallisia jäämiä tai elektrodien toimintahäiriö.
4. Kun vahdat elektrodia, etsi uusi kohta iholta (haittavyöksen minimoimiseksi).
5. Elektrodit voivat vahingoittaa ihoa, jos niitä ei irroteta varovasti.
6. Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lisensoitu terveydenhuollon toimija tai lisensoidun terveydenhuollon toimijan määräyksestä.
7. Sellaisten elektrodien kanssa, joissa ei ole vahvistusjohtimia käytettävä kaapelia, tulee käyttää vain IEC 60601-1 -yhteensopivia kaapeleita.
8. Koskee vain tuotetta SU-00-C: MRI-kuvauksen aikana elektrodeissa saa käyttää vain MRI-yhteensopivia kaapeleita.

1.8. Haittavaikutukset

Ihoreaktiot, kuten ihon kuoriutuminen, palovamma, ihon punoitus, kutina ja pienet rakkulat.

1.9. Yleisiä huomioita

Jos laitteen käytön aikana tapahtuu tai käytöstä aiheutuu vakava haitta, ilmoita siitä valmistajalle ja kansallisille viranomaisille.

2. Laitteen kuvaus

Märkägeelillä varustettu Ambu BlueSensor -elektrodi on epästeriili, kertakäyttöinen tuote, jossa on anturielementti, sähköä johtava märkägeeli, ympäröivä kiinnitys pinta, taustalevy sekä liitinosa, jossa on joko kiinnitettävä tai valmiiksi kiinnitetty kaapeli sekä liitin EKG-valvontalaitteeseen yhdistämistä varten. Elektrodien pääsiallinen muotoilu ja toiminta ovat samanlaisia, mutta elektrodien mitoissa ja materiaalissa on pieniä eroja. Joissakin versioissa voi olla erilaisia liitintyyppejä.

3. Käytettyjen symbolien selitykset

Symbolien selitykset	Kuvaus	Symbolien selitykset	Kuvaus
MD	Lääkinnällinen laite		Mikrohuokoinen
	Valmistuspäivä Valmistusmaa		Sähköturvallisuus: tyypin BF liityntäosa
Rx only	Röntgennegatiivinen		
	Vaahto		Polymeerimuovi
	Märkägeeli	Rx only	Vain lääkärin määräyksestä
UK CA	UKCA-merkintä	UKRP	UK vastuuhenkilö
	Maahantuoja (Koskee vain Iso-Britanniaan tuotavia tuotteita)		
	Ehdollisesti MR-turvallinen. 1,5 ja 3 teslan staattinen magneettikenttä, suurin tilan gradienttikenttä 12 900 G/cm (129 T/m). Koko kehon suurin keskimääräinen ominaisaborptionopeus (SAR) on 2 W/kg (lämpötilan nousu enintään 2,2 °C (1,5 teslaa) ja 1,5 °C (3 teslaa)) tai 4 W/kg (lämpötilan nousu enintään 4,4 °C (1,5 teslaa) ja 3,1 °C (3 teslaa)) 15 minuutin skannausta varten.		

Kaikkien symbolien selitykset ovat osoitteessa ambu.com/symbol-explanation.

4. Tuotteen käyttö

- Puhdista käyttöalueet tarvittaessa miedolla saippualla ja vedellä ja kuivaa huolellisesti.
- Vain aikuisille: Kiinnitä karvat pois erittäin karvaisilta alueilta tarvittaessa. Hankaa vain hellästi, jos ihon impedanssi on liian suuri.
- Elektrodien oikean sijoituksen määrittää tyypillisesti sairaala/lääkäri ja/tai siitä määrätään paikallisissa säännöissä/toimintaohjeissa.
- Taustalevyn reunat voivat olla teräviä, joten elektrodit on otettava varovasti pois pussista. Irrota elektrodi taustalevystä ja aseta se iholle. Hävitä taustalevy heti elektrodin irrotamisen jälkeen.
- Kun käytetään liittimellä tai valmiiksi kiinnitettyä kaapelilla varustettuja elektrodeja, liitin tai valmiiksi kiinnitetty kaapeli on suunnattava niin, että kaapelit osoittavat samaan suuntaan laitetta kohti.
- Paina elektrodi iholle painamalla liimareunoilta varovasti pyöreällä, tasaisella ja vakaalla liikkeellä.
- Kytke EKG-valvontalaitteen kaapeli elektrodiin. Jos elektrodin kuuluu valmiiksi kiinnitetty kaapeli, sen voi kytkeä suoraan EKG-valvontalitteeseen.
- Elektrodin irrottaminen: Nosta varovasti elektrodin läppää tai reunaa ja vedä elektrodi sitä matalalla pitäen hitaasti pois iholta tuhon paljastumutta ihoa samalla kun elektrodi poistetaan. Pidä elektrodi lähellä ihon pintaa, kun olet vedän sitä sen itsensä yli. Vältä elektrodin poistamista 45 asteen kulmassa, sillä tämä lisää mekaanisen trauman riskiä.
- Itsekiinnittyvät elektrodit tulee vaihtaa uusiin, kun ne eivät enää kiinnity kunnolla ihoon.

fr

1. Informations importantes – À lire avant utilisation

Lire attentivement ces consignes de sécurité avant d'utiliser les électrodes ECG à gel liquide Ambu®. Ce mode d'emploi peut être mis à jour sans notification préalable. Des exemplaires de la version en vigueur sont disponibles sur demande. Il convient de noter que le présent mode d'emploi n'explique pas et ne décrit pas les procédures cliniques. Il présente uniquement le fonctionnement de base et les consignes liées au fonctionnement des électrodes.

Les électrodes ECG à gel liquide Ambu ne sont couvertes par aucune garantie.

1.1. Usage prévu

L'électrode est appliquée à la surface du corps pour transmettre le signal électrique à la surface du corps vers un dispositif d'enregistrement et de contrôle produisant un électrocardiogramme ou un vectocardiogramme.

1.2. Indications d'utilisation

Les électrodes ECG à gel liquide Ambu sont indiquées lorsqu'il est nécessaire de surveiller un ECG/effectuer des mesures du cœur pour examiner la fréquence, le rythme et/ou les anomalies cardiaques.

1.3. Population de patients cible

Les électrodes Ambu® BlueSensor™ L, M, Q, QR, R, SP, SU, T, VL, VLC sont destinées à être utilisées chez les adultes (à partir de 22 ans*).

Les électrodes Ambu® BlueSensor™ N et P sont destinées à être utilisées en pédiatrie (de la naissance à l'âge de 21 ans*).

** Les définitions de l'âge sont basées sur les directives de la FDA : Leveraging Existing Clinical Data for Extrapolation to Pediatric Uses of Medical Devices (Sep 19, 2016).*

1.4. Utilisateur/environnement d'utilisation prévu

Les utilisateurs prévus sont des professionnels de santé familiarisés avec la mise en place et l'utilisation correctes, ou des personnes inexpérimentées en consultation avec un professionnel de santé familiarisé avec la mise en place et l'utilisation correctes du dispositif.

L'électrode est destinée à une utilisation en milieu préhospitalier, hospitalier ou clinique.

1.5. Contre-indications

Aucune connue.

1.6. Avantages cliniques

Facilite l'examen ECG en transmettant le signal ECG à un dispositif d'enregistrement et de surveillance.

1.7. Avertissements et précautions ⚠

AVERTISSEMENTS

1. Les électrodes de surface ne doivent être appliquées que sur une peau propre et intacte (pas sur des plaies ouvertes, des lésions ou des zones infectées ou enflammées par exemple).
2. Dispositif à usage unique: elle réutilisation du dispositif risque de conduire à une contamination du patient, qui pourrait alors contracter une infection.
3. Après le retrait des électrodes du revêtement protecteur, ce dernier doit être jeté dans une poubelle dédiée.
4. Sauf pour SU-00-C: retirez l'électrode du patient lors de la réalisation d'une IRM car elle pourrait brûler la peau du patient.

MISES EN GARDE

1. Lors de procédures chirurgicales, les électrodes doivent être placées aussi loin que possible de la zone électrochirurgicale afin de réduire l'intensité de courant RF indésirable qui pourrait entraîner des brûlures cutanées.
2. Les électrodes doivent uniquement être utilisées par des professionnels de santé dûment formés à leur mise en place et à leur utilisation, ou sur leur consultation.
3. Ne jamais faire tremper, rincer ou stériliser les électrodes, ces procédures étant susceptibles de laisser des résidus nocifs ou de provoquer un dysfonctionnement des électrodes.
4. Afin de réduire le risque d'irritation cutanée, il est recommandé de trouver une nouvelle zone de peau où placer les électrodes lors de leur remplacement.
5. Les électrodes peuvent endommager la peau si elles sont retirées négligemment.
6. Les lois fédérales des États-Unis exigent que la vente de ce dispositif ne se fasse que sur ordonnance ou par l'intermédiaire d'un professionnel de santé autorisé.
7. Placer l'électrode sur la peau en appuyant légèrement sur le bord adhésif avec un mouvement circulaire doux et ferme.
8. Connecter le fil de l'appareil de contrôle de l'ECG à l'électrode. Si l'électrode est fournie avec un précâblage, le fil peut être connecté directement à l'appareil de contrôle de l'ECG.
9. Retrait des électrodes : relever doucement la languette ou le bord de l'électrode, tout en gardant un profil mince, et retirer lentement l'électrode de la peau, en maintenant la peau nouvellement exposée appuyée pendant le retrait. Garder l'électrode près de la surface de la peau pendant le retrait. Éviter de retirer l'électrode avec un angle de 45° afin de réduire le risque de traumatisme mécanique.
10. Il est conseillé de remplacer les électrodes autocollantes lorsqu'elles n'adhèrent plus fermement à la peau.
11. Les résidus de gel peuvent être enlevés à l'eau ou à l'essuie-tout.
12. Il est recommandé de rétablir le sachet qu'on trouve dans l'emballage des électrodes afin de minimiser tout risque d'assèchement du gel.
13. Les électrodes sont prévues pour un usage unique et doivent être mises au rebut conformément aux procédures locales de l'hôpital.

1.8. Effets indésirables

Réactions cutanées telles que desquamation épidermique, brûlures cutanées, rougeurs cutanées, démangaisons cutanées et petites cloques.

1.9. Remarques générales

Si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou en conséquence de celle-ci, un grave incident survient, veuillez le signaler au fabricant et à l'autorité nationale.

2. Description du dispositif

Les électrodes ECG à gel liquide Ambu BlueSensor sont des produits non stériles à usage unique composés d'un élément capteur, d'un gel liquide conducteur, d'un adhésif entourant l'électrode, d'un revêtement et d'une pièce de connexion composée d'un raccord ou d'un fil préliié avec connecteur qui permet la connexion à un système de monitorage ECG. Les électrodes partagent la même conception et la même fonction essentielles, avec des différences mineures en termes de dimensions de l'électrode. Certaines variantes possèdent plusieurs types de connecteurs.

3. Explication des symboles utilisés

Symbole/ indication	Description	Symbole/ indication	Description
MD	Dispositif médical		Micropore
	Date de fabrication Pays du fabricant		Sécurité électrique, type BF avec parties appliquées
Rx only	Radiotransparent		
	Mousse		Polymère
	Gel liquide	Rx only	Usage sur ordonnance uniquement
UK CA	Marquage UKCA	UKRP	Responsable Royaume-Uni
	Importateur (Pour les produits importés en Grande-Bretagne uniquement)		
	Compatible avec l'imagerie par résonance magnétique. Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla, avec un champ à gradient spatial maximal de 12 900 Gauss/cm ou 129 Tesla/m. Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour un corps entier de 2 W/kg maximum (augmentation de temp. max. de 2,2 °C (1,5 Tesla) et 1,5 °C (3 Tesla)) ou 4 W/kg (augmentation de 4,4 °C (1,5 Tesla) et 3,1 °C (3 Tesla)) pour 15 minutes de passage au scanner.		

Une liste complète des explications des symboles est disponible à l'adresse ambu.com/symbol-explanation.

4. Utilisation du produit

- Si nécessaire, nettoyer les zones d'application à l'eau et au savon doux, puis sécher soigneusement.
- Réservé aux adultes : raser les zones pileuses qui le nécessitent. En cas d'impédance cutanée trop élevée, frotter légèrement avec une pâte abrasive.
- L'emplacement correct des électrodes est généralement déterminé par l'hôpital/le médecin et/ou le protocole local/les procédures locales.
- Les revêtements protecteurs peuvent présenter des bords tranchants, il convient donc de faire preuve de prudence lors du retrait des électrodes de leur sachet. Décoller l'électrode de son revêtement protecteur et la placer sur la peau. Éliminer le film protecteur immédiatement après le retrait des électrodes.
- Lors de l'utilisation d'électrodes avec des connecteurs ou un précâblage, le connecteur ou le précâblage doit être positionné de sorte que les fils soient dirigés dans la même direction, vers l'équipement.
- Placer l'électrode sur la peau en appuyant légèrement sur le bord adhésif avec un mouvement circulaire doux et ferme.
- Connecter le fil de l'appareil de contrôle de l'ECG à l'électrode. Si l'électrode est fournie avec un précâblage, le fil peut être connecté directement à l'appareil de contrôle de l'ECG.
- Retrait des électrodes : relever doucement la languette ou le bord de l'électrode, tout en gardant un profil mince, et retirer lentement l'électrode de la peau, en maintenant la peau nouvellement exposée appuyée pendant le retrait. Garder l'électrode près de la surface de la peau pendant le retrait. Éviter de retirer l'électrode avec un angle de 45° afin de réduire le risque de traumatisme mécanique.
- Il est conseillé de remplacer les électrodes autocollantes lorsqu'elles n'adhèrent plus fermement à la peau.
- Les résidus de gel peuvent être enlevés à l'eau ou à l'essuie-tout.
- Il est recommandé de rétablir le sachet qu'on trouve dans l'emballage des électrodes afin de minimiser tout risque d'assèchement du gel.
- Les électrodes sont prévues pour un usage unique et doivent être mises au rebut conformément aux procédures locales de l'hôpital.

5. Caractéristiques techniques du produit

5.1. Caractéristiques
Durée d'utilisation d'après de conservation dans un sachet ouvert

Produit	Durée de l'application	Durée de conservation dans un sachet ouvert
Ambu BlueSensor L	Adulte	72 heures
Ambu BlueSensor M	Adulte	24 heures
Ambu BlueSensor N	Enfant	24 heures
Ambu BlueSensor P	Enfant	24 heures
Ambu BlueSensor Q	Adulte	24 heures
Ambu BlueSensor QR	Adulte	24 heures
Ambu BlueSensor R	Adulte	24 heures
Ambu BlueSensor SP	Adulte	8 heures
Ambu BlueSensor T	Adulte	24 heures
Ambu BlueSensor SU	Adulte	8 heures
Ambu BlueSensor VL	Adulte	72 heures
Ambu BlueSensor VLC	Adulte	72 heures

el

1. Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση

Πριν από τη χρήση των ηλεκτροδίων ECG ΗΚΓ υγρού τύπου Ambu® διαβάστε προσεκτικά τις παρακάτω οδηγίες ασφαλείας. Οι οδηγίες χρήσης ενδέχεται να τροποποιηθούν χωρίς περαιτέρω ειδοποίηση. Αντίγραφα της τρέχουσας έκδοσης διατίθενται κατόπιν αιτήματος. Λάβετε υπόψη σας ότι αυτές οι οδηγίες δεν επεξηγούν 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 υγρού τύπου Ambu.

1.1. Ενδεδειγμένη χρήση

Το ηλεκτρόδιο εφαρμόζεται στην επιφάνεια του σώματος προκειμένου να μεταδίδει το ηλεκτρικό σήμα στην επιφάνεια του σώματος σε μια συσκευή καταγραφής και παρακολούθησης που παράγει ένα ηλεκτροκардιογράφημα ή ένα συγκαταστολογράφημα.

1.2. Ενδείξεις χρήσης

Τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ υγρού τύπου Ambu ενδείκνυνται όταν υπάρχει ανάγκη για ΗΚΓ παρακολούθηση/μετρήσεις της καρδιάς με σκοπό τη διερεύνηση της συχνότητας των καρδιακών παλμών, του ρυθμού ή/και ανωμαλιών.

1.3. Πληθυσμός ασθενών στο οποίο προορίζεται η χρήση

Τα Ambu® BlueSensor™ L, M, Q, QR, R, SP, SU, T, VL, VLC προορίζονται για χρήση σε ενήλικες (ήλικιες 22 και άνω*).

Τα Ambu® BlueSensor™ N και P προορίζονται για χρήση σε παιδιά (από τη γέννηση έως την ηλικία των 21 ετών*).

** Οι ορισμοί ηλικίας βασίζονται στις κατευθυντήριες οδηγίες της FDA: Αξιοποίηση των υφιστάμενων κλινικών δεδομένων για τη εξοπλιστικότητα χρήσεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε παιδιά (19 Σεπτ. 2016).*

1.4. Ενδεδειγμένος χρήστης/περιβάλλον χρήσης

Οι ενδεδειγμένοι χρήστες είναι επαγγελματίες υγείας εξοικειωμένοι με τη σωστή τοποθέτηση και χρήση ή μη επαγγελματίες σε συνεννόηση με έναν επαγγελματία υγείας εξοικειωμένο με τη σωστή τοποθέτηση και χρήση.

Το ηλεκτρόδιο προορίζεται για χρήση σε προ-νοσοκομειακό, νοσοκομειακό ή κλινικό περιβάλλον.

1.5. Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

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 από ανοικτά τραύματα, έλκη, μολυσμένες ή εριθήματες περιοχές δέρματος).
2. Για μία χρήση μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει μόλυνση η οποία θα οδηγήσει σε λοιμώξεις.
3. Μετά την απομάκρυνση των ηλεκτροδίων από την προστατευτική επένδυση, η προστατευτική επένδυση πρέπει να απομακρύνεται σε κατάλληλο κάδο απορριμμάτων.
4. Με την εξαίρεση του SU-00-C: Κατά τη διάρκεια σάρωσης MRI, αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο από τον ασθενή, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει στον ασθενή έγκαυμα του δέρματος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων, τα ηλεκτρόδια πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν πιο

1. Informazioni importanti – Leggere prima dell'uso

it

Leggere attentamente le presenti istruzioni di sicurezza prima di utilizzare gli elettrodi ECG con gel liquido Ambu®. Le istruzioni per l'uso sono raggiunte 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 relative al funzionamento degli elettrodi.

Gli elettrodi ECG con gel liquido Ambu non sono coperti da garanzia.

1.1. Uso previsto

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 vettocardiogramma.

1.2. Indicazioni per l'uso

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

1.3. Popolazione di pazienti di destinazione

Ambu® BlueSensor™ L, M, Q, QR, R, SP, SU, T, VL, VLC sono destinati all'uso su adulti (dai 22 anni in poi*).

Ambu® BlueSensor™ N e P sono destinati all'uso pediatrico (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).*

1.4. Uso previsto/ambiente d'uso

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 ambiente pre-ospedaliero, ospedaliero o 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, zone infette o infiammate).
2. Esclusivamente monouso. Il riutilizzo del prodotto può causare contaminazioni e quindi infezioni.
3. Dopo aver rimosso gli elettrodi, smaltire il rivestimento protettivo in un apposito contenitore per rifiuti.
4. Tranne SU-00-C: Rimuovere l'elettrodo dal paziente durante la scansione RM 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 correnti RF indesiderate che possono causare ustioni cutanee.
2. Gli elettrodi devono essere utilizzati esclusivamente da operatori sanitari che conoscono pienamente le istruzioni contenute in questo foglio illustrativo.
3. Non immergere, risciacquare o sterilizzare gli elettrodi poiché queste procedure potrebbero lasciare residui nocivi o causare malfunzionamenti degli elettrodi.
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 su prescrizione medica.
7. Gli elettrodi senza fili conduttori collegati devono essere usati soltanto con dispositivi conformi alla norma IEC 60601-1.
8. Solo per SU-00-C: durante una scansione RMI gli elettrodi devono essere utilizzati solo con fili conduttori compatibili con RMI.

1.8. Effetti collaterali indesiderati

Reazioni cutanee come lacerazioni, ustioni, arrossamenti, pruriti e piccole vesciche.

1.9. Note generali

Ispezionare e dopo l'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alla autorità competente.

2. Descrizione dispositivo

Gli elettrodi ECG con gel liquido Ambu BlueSensor sono prodotti monouso non sterili costituiti da un elemento sensore, gel liquido conduttivo, adesivo circostante, rivestimento e da una parte di collegamento composta da un raccordo o da un filo conduttore integrato con connettore che consente il collegamento a un sistema di monitoraggio ECG. Gli elettrodi hanno lo stesso design essenziale ma si senza funzione con lievi differenze di dimensioni e materiale. Alcune varianti hanno diversi tipi di connettori.

3. Spiegazione dei simboli usati

Indicazione simbolo	Descrizione	Indicazione simbolo	Descrizione
MD	Dispositivo medico		Micropori
Krny	Data di produzione Paese di produzione		Grado di protezione contro shock elettrici: apparecchio di tipo BF
	Radioterapeutte		Polimero
	Schiuma		Solo su prescrizione medica
	Gel liquido	Rx only	Conformità Regno Unito verificata
UK CA	Conformità Regno Unito verificata	UK REP	Persona responsabile nel Regno Unito
	Importatore (Solo per prodotti importati in Gran Bretagna)		
	Compatibilità condizionata con la risonanza magnetica. Campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3 Tesla con gradiente spaziale massimo del campo magnetico di 12,900 G/cm o 129 T/m. Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo in media sull'intero corpo (WBA) pari a 2W/kg (aumento temp. max 2,2 °C (1,5 tesla) o 1,5 °C (3 tesla) o 4 W/kg (aumento temp. max 4,4 °C (1,5 Tesla) e 3,1 °C (3 Tesla)) per 15 minuti di scansione.		

L'elenco completo delle spiegazioni dei simboli è disponibile su ambu.com/symbol-explanation.

4. Utilizzo del prodotto

- Se necessario, detergere la zona di applicazione con sapone delicato e acqua e asciugare accuratamente.
- Solo per gli adulti: Tagliare i peli nelle zone particolarmente pelose, se necessario. Frizionare leggermente solo se l'impedenza dovuta al cattivo contatto sulla pelle è eccessiva.
- Il corretto posizionamento degli elettrodi viene generalmente indicato dall'ospedale/ambulatorio/medico/ecc. Rispettare sempre tale ordine.
- Il rivestimento protettivo potrebbero avere bordi taglienti, fare attenzione quando si estraggono gli elettrodi dalla busta. Rimuovere il rivestimento protettivo e posizionare l'elettrodo sulla cute. Smaltire il rivestimento protettivo subito dopo la rimozione degli elettrodi.
- Quando si utilizzano elettrodi con connettori o filo conduttore integrato, il connettore o il filo conduttore integrato dovrebbe essere orientato nella stessa direzione dei fili conduttori verso l'apparecchiatura.
- Applicare l'elettrodo sulla cute premendo delicatamente sul bordo adesivo, con un movimento circolare uniforme e decisa.

Collegare il filo conduttore dal paziente al controllo ECG all'elettrodo. Se l'elettrodo è dotato di un filo conduttore integrato, è possibile collegarlo direttamente al dispositivo di controllo ECG.

- Rimozione dell'elettrodo: sollevare delicatamente la linguetta o il bordo dell'elettrodo, senza esagerare, e tirare lentamente l'elettrodo staccandolo dalla pelle, trattenendo contemporaneamente vicino a ogni elettrodo per ridurre al minimo che viene esposta durante la rimozione dell'elettrodo. Tenere l'elettrodo vicino alla superficie della pelle mentre lo si tira indietro. Evitare di rimuovere l'elettrodo a un angolo di 45 gradi per ridurre il rischio di traumi mecanici.
- Sostituire gli elettrodi autoadesivi quando non adescano 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.

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 L	Adulto	72 ore	30 giorni
Ambu BlueSensor M	Adulto	24 ore	30 giorni
Ambu BlueSensor N	Pediatrico	24 ore	30 giorni
Ambu BlueSensor P	Pediatrico	24 ore	30 giorni
Ambu BlueSensor Q	Adulto	24 ore	30 giorni
Ambu BlueSensor QR	Adulto	24 ore	30 giorni
Ambu BlueSensor R	Adulto	24 ore	30 giorni
Ambu BlueSensor SP	Adulto	24 ore	30 giorni
Ambu BlueSensor SU	Adulto	8 ore	30 giorni
Ambu BlueSensor T	Adulto	24 ore	30 giorni
Ambu BlueSensor VL	Adulto	72 ore	30 giorni
Ambu BlueSensor VLC	Adulto	72 ore	30 giorni

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).

1.1. 重要な情報 – ご使用前にお読みください

ja

Ambu® ウェットゲル ECG 電極は、ご使用前に、ご使用上の安全に関する説明をよくお読みください。使用説明書は最新の情報などで更新されることがあります。最新版は要請時に提供されます。この説明書は、電極の取り扱い説明しか扱っておりません。これは、心電図検査や処置については、電極のご使用に関して、ご使用者に対する操作方法に注意事項についてのみ記載しています。

Ambu ウェットゲル ECG 電極には、保証は適用されません。

1.1. 使用目的

電極は体表面に適用され、体表面の電気信号を心電図または心電図ベクトル電図を生成する装置に送信するデバイスを伝達する役割を担います。

1.2. 用途

Ambu ウェットゲル ECG 電極は、心拍モニタリングまたは心電図を検査するために、心臓から ECG モニタリング測定値の必要性がある場合に適応されます。

1.3. 対象患者

Ambu® BlueSensor™ L, M, Q, QR, R, SP, SU, T, VL, VLC は、成人（22 歳以上*）での使用を目的としています。

** 年齢の定義は、FDA 指針：医療機器の小児用途への外挿のための指針に関するガイダンス（2016 年 9月19日）に基づきます。*

1.4. 使用対象者/使用環境

対象ユーザーは、適切な配置と使用に関する知識を有する専門家、または適切な配置と使用の知識を有する医療専門家の助言を受けた一般人です。

この電極は、プレホスピタル、病院、クリニックでの使用を想定しています。

1.5. 禁忌

現知の禁忌はありません。

1.6. 臨床的有益

心電図検査を促進・モニタリング装置に送信することにより、心電図検査を容易にします。

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

1.7. 警告および使用上の注意 ⚠

警告

1. 表面電極は、傷が無く清潔な皮膚だけに装着してください。（例えば、開放創、腫瘍部、感染部、または炎症部などを避けること）。
2. 使い捨て製品。製品の再利用は、感染の原因となり得ます。
3. 電極を取り外した後、保護ライナーは捨てる前に適切に廃棄してください。
4. SU-00-C とのみの例外：MRI スキャンを実行する前に、患者の皮膚の熱傷を防ぐために電極を取り外します。

注意

1. 外科手術の間は、皮膚の熱傷につながる可能性のある不要な RF 電流を最小限に抑えるために、電極を電気外科装置から可能な限り遠くに配置することを推奨します。
2. 電極は、適切な配置と使用に精通した医療提供者によって、または適切な配置と使用に精通した医療提供者の指導のもとで使用してください。
3. 石鹸や洗浄剤を使用した、電極の洗浄・消毒・滅菌は、電極の機能を損なうおそれがあるため、電極を浸漬したり、水ですすいだり、消毒したりしないでください。
4. 皮膚の刺激を最小限に抑えるために、電極を交換するときは、別の皮膚部位に貼ることを推奨します。
5. 電極を不注意に取り外すと、皮膚に損傷を与えるおそれがあります。
6. 米国の連邦法は、この機器の販売を、有資格医療従事者によるものか、有資格医療従事者の指示によるのみに限定しています。
7. リード線のない電極は、IEC 60601-1 に適合するリード線のみを使用してください。
8. SU-00-C のみ該当：MRI スキャン中、電極は MRI 準拠のリード線でのみ使用します。

1.8. 望ましくない副作用

皮膚刺激、皮膚の熱傷、皮膚の発赤、皮膚のかゆみ、小さな水疱などの皮膚反応です。

1.9. 一般的な注意事項

本機器を使用中、および使用の結果、重篤な事象が発生した場合は、製造元および該当機関に報告してください。

2. 本器の説明

Ambu BlueSensor ウェットゲル ECG 電極は、センサーエレメント、導電性ゲル、周囲の接着剤、カバー、および接続部分（または一体型）または、コネクタ付きケーブルの接続モジュールを含む、ラテックスフリーの単一使用の使い捨ての非滅菌のシングルユース製品です。電極は、寸法や材質が若干異なるだけで、基本的な設計は全て共通です。一部のバリエーションでは、電極のコネクタタイプが異なります。

3. 記号の説明

記号	説明	記号表示	説明
MD	医療機器		ミクロポア異方性材
Krny	製造日付 製造国		電気安全試験装置部
	X線透過		
	フォーム異方性材		ポリマー異方性材
	ウェットゲル	Rx only	処方箋による使用のみ
UK CA	英国適合性評価	UK REP	英国責任者
	輸入業者（英国に輸入された製品のみ）		
	磁気共鳴条件 最大空間磁場勾配が 12,900 G/cm または 129 T/m のトラスケネ計および トラスケネ磁場。 15 分間のスキャン中の平均全身平均 (WBA) 比吸収率 (SAR) 2W/kg（最大温度上昇 2.2 °C (1.5 テスラ の場合) または 4 W/kg（最大温度上昇 4.4 °C (1.5 テスラ 3.1 および 3.1°C (3 テスラ)）。		

すべての記号を説明したリストは、ambu.com/symbol-explanation から入手できます。

4. 製品の使用

警告

1. 表面電極は、傷が無く清潔な皮膚だけに装着してください。（例えば、開放創、腫瘍部、感染部、または炎症部などを避けること）。
2. 使い捨て製品。製品の再利用は、感染の原因となり得ます。
3. 電極を取り外した後、保護ライナーは捨てる前に適切に廃棄してください。
4. SU-00-C とのみの例外：MRI スキャンを実行する前に、患者の皮膚の熱傷を防ぐために電極を取り外します。

注意

1. 外科手術の間は、皮膚の熱傷につながる可能性のある不要な RF 電流を最小限に抑えるために、電極を電気外科装置から可能な限り遠くに配置することを推奨します。
2. 電極は、適切な配置と使用に精通した医療提供者によって、または適切な配置と使用に精通した医療提供者の指導のもとで使用してください。
3. 石鹸や洗浄剤を使用した、電極の洗浄・消毒・滅菌は、電極の機能を損なうおそれがあるため、電極を浸漬したり、水ですすいだり、消毒したりしないでください。
4. 皮膚の刺激を最小限に抑えるために、電極を交換するときは、別の皮膚部位に貼ることを推奨します。
5. 電極を不注意に取り外すと、皮膚に損傷を与えるおそれがあります。
6. 米国の連邦法は、この機器の販売を、有資格医療従事者によるものか、有資格医療従事者の指示によるのみに限定しています。
7. リード線のない電極は、IEC 60601-1 に適合するリード線のみを使用してください。
8. SU-00-C のみ該当：MRI スキャン中、電極は MRI 準拠のリード線でのみ使用します。

5. 製品の技術仕様

5.1. 仕様
推奨使用と開封後の製品寿命

製品	患者の適応	適用期間	開封後の製品寿命
Ambu BlueSensor L	成人	72 時間	30 日
Ambu BlueSensor M	成人	24 時間	30 日
Ambu BlueSensor N	小児	24 時間	30 日
Ambu BlueSensor P	小児	24 時間	30 日
Ambu BlueSensor Q	成人	24 時間	30 日
Ambu BlueSensor QR	成人	24 時間	30 日
Ambu BlueSensor R	成人	24 時間	30 日
Ambu BlueSensor SP	成人	24 時間	30 日
Ambu BlueSensor SU	成人	8 時間	30 日
Ambu BlueSensor T	成人	24 時間	30 日
Ambu BlueSensor VL	成人	72 時間	30 日
Ambu BlueSensor VLC	成人	72 時間	30 日

1. Belangrijke informatie – Lezen vóór gebruik

nl

Lees deze veiligheidsinstructies zorgvuldig door voordat u de Ambu® ECG-elektroden met gel voor eenmalig gebruik gaat gebruiken. Deze gebruiksaanwijzingen zijn onder kennisgeving worden bijgewerkt. Exemplaren van de actuele versie zijn op aanvraag verkrijgbaar. Wij wijzen u erop dat deze gebruiksaanwijzingen geen uitleg of beschrijving bevat van klinische ingrepen. Hierin worden uitsluitend de algemene werking en de veilige werkzaamheid van de elektroden behandeld in verband met het gebruik van de elektroden.

Er is geen garantie op de Ambu ECG-elektroden met natte gel.

1.1. Beoogd gebruik

De elektrode wordt op het lichaamsoppervlak aangebracht om het elektrische signaal van het lichaamsoppervlak door te sturen naar een registratie- en bewakingsapparaat dat een elektrocardiogram of vectorcardiogram genereert.

1.2. Indicaties voor gebruik

De Ambu ECG-elektroden met natte gel zijn geïndiceerd wanneer ECG-bewaking/-metingen van het hart nodig zijn om de hartslag, het ritme en/of afwijkingen te onderzoeken.

1.3. Beoogde patiëntenpopulatie

Ambu® BlueSensor™ L, M, Q, QR, R, SP, SU, T, VL, VLC zijn bedoeld voor gebruik bij volwassenen (vanaf 22 jaar*).

Ambu® BlueSensor™ N en P zijn bedoeld voor gebruik bij kinderen (vanaf de geboorte tot 21 jaar*).

** De leeftijdsdefinities zijn gebaseerd op de richtlijnen van de FDA: Leveraging Existing Clinical Data for Extrapolation to Pediatric Uses of Medical Devices (19 sep 2016).*

1.4. Beoogde gebruiker/gebruiksomgeving

De beoogde gebruikers zijn professionele zorgverleners die op de hoogte zijn van de juiste plaatsing en het juiste gebruik, of leken die worden bijgestaan door een professionele zorgverlener die bekend is met de juiste plaatsing en het juiste gebruik.

De elektrode is bedoeld voor gebruik door ambulancepersoneel, in een ziekenhuis of kliniek.

1.5. Contra-indicaties

Geen bekend.

1.6. Klinische voordelen

Maakt ECG-onderzoek mogelijk door overdracht van het ECG-signaal naar een registratie- en bewakingsapparaat.

1.7. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen ⚠

WAARSCHUWINGEN

1. Opperviakelektroden mogen alleen op een intacte, schone huid worden aangebracht (dus niet op wonden of lesies, of op geïnfecteerde of ontstoken gebieden).
2. Elektroden mogen uitsluitend worden gebruikt door of in overleg met een zorgverleiner die vertrouwd is met de juiste plaatsing en het gebruik ervan.
3. U mag de elektroden niet wassen, spoelen of steriliseren. Deze procedures kunnen schadelijke resten achterlaten of tosing van de elektroden veroorzaken.
4. Om het risico van huidirritatie te minimaliseren, u dient de elektroden bij herniuwde plaatsing op een ander stuk huid te bevestigen.
5. Elektroden kunnen de huid beschadigen als ze onvoorzichtig worden verwijderd.
6. Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een bevoegd zorgverleiner worden verkocht.
7. Elektroden zonder aansluitkabel mogen alleen worden gebruikt met apparatuur die voldoet aan de norm IEC 60601-1.
8. Alleen voor SU-00-C: Tijdens een MRI-scan mogen de elektroden alleen worden gebruikt met aansluitkabels die daartoe bestemd zijn.

1.8. Ongewenste bijwerkingen

Huidreacties, zoals verwijdering van de oppervlakte laag van the huid, brandwonden, roodheid, jeuk en kleine blaren.

1.9. Algemene opmerkingen

Als tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident is opgetreden, meld dit dan aan de fabrikant en uw nationale autoriteit.

2. Beschrijving van het apparaat

Ambu BlueSensor ECG-elektroden met natte gel zijn niet-steriele producten voor eenmalig gebruik, bestaande uit een sensorelement, een geleidende natte gel, een omliggende kleeflaag, een schutvel en een aansluiddeel bestaande uit een fitting of een voorbereid bevestigde aansluitkabel met connector voor aansluiting op een ECG-bewakingen. Oordelen hebben hetzelfde fundamentele ontwerp en dezelfde functie, met kleine verschillen in de afmetingen en het material van de elektroden. Sommige varianten hebben meerdere connectortypes.

3. Toelichting op de gebruikte symbolen

Symbool-indicatie	Beschrijving	Symbool-indicatie	Beschrijving
MD	Medisch hulpmiddel		Microporeus
Krny	Productiedatum Land van fabrikant		Elektrische veiligheid type BF toegepast onderdeel.
	Röntgendoorlaatbaar		
	Schuim		Polymeer
	Natte gel	Rx only	Uitsluitend voor gebruik op voorschrift
UK CA	Op conformiteit beoordeeld in het VK	UK REP	Verantwoordelijke voor het VK
	Importeur (Alleen voor naar Groot-Brittannië geïmporteerde producten)		
	Voorwaardelijk compatibel met magnetische velden. Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3 tesla, met maximale spatiële veldgradiënt van 12,900 G/cm of 129 T/m. Maximaal gemiddeld specifiek absorptietempo (SAR) over het hele lichaam (WBA) van 2 W/kg (gemiddelde stijging van 2,2 °C (1,5 tesla) en 1,5 °C (3 tesla)) of 4 W/kg (max. temperatuurstijging van 4,4 °C (1,5 tesla) en 3,1 °C (3 tesla)) voor 15 minuten scannen.		

Een volledige lijst met symboolverklaringen is te vinden op ambu.com/symbol-explanation.

4. Productgebruik

- Waar nodig zones in kweste reinigen met milde zeep en water, en grondig drogen.
- Alleen voor volwassenen: zo nodig haar afscheren op grof behaarde plaatsen. Schuur de huid alleen licht op als de huidimpedantie te hoog is.
- De juiste plaatsing van de elektroden wordt gewoonlijk bepaald door het ziekenhuis/de arts en/of plaatselijke protocollen/procedures.
- Schutvellen kunnen scherpe randen hebben en bijgevolg moeten de elektroden voorzichtig uit de zak worden gehaald. Trek de elektrode van het schutvel en plaats de elektrode op de huid. Verwijder de beschermende vellen onmiddellijk nadat u ze verwijderd van elektroden.
- Om het risico van beschadiging van de connectors of voorel bevestigde aansluitkabel, moet de connector of voorel bevestigde aansluitkabel zo worden geplaatst dat de aansluitkabels in dezelfde richting naar de apparatuur lopen.
- Plaats de elektrode op de huid door de hechtrand rondom met een ronde, soepele beweging stevig aan te drukken.
- Sluit de aansluitkabel van het ECG-bewakingsapparaat aan op de elektrode. Als de elektrode wordt geleverd met een voorel bevestigde aansluitkabel, kan deze rechtstreeks op het ECG-bewakingsapparaat worden aangesloten.
- Elektrode verwijderen: til het lipje of de rand van de elektrode voorzichtig op en bijdf daarbij dicht bij de huid. Trek de elektrode langzaam van de huid en houd daarbij de vrijkomende huid tegen terwijl de elektrode wordt verwijderd. Houd de elektrode tijdens het wegtrekken dicht bij de huid. Verwijder de elektrode niet in de hoek van 45 graden om het risico van mechanisch letsel te beperken.
- Zelfklevende elektrodes niet opnieuw aanbrengen wanneer ze niet meer goed op de huid plakken.
- Gebruikt kunnen met papieren doekjes of water worden verwijderd.
- De elektroden in een geopende zak kunnen uitdrogen, open de zak dus enkel wanneer dit nodig is.
- De elektroden zijn wegwerpbaar en moeten in overeenstemming met de lokale ziekenhuisprocedures worden afgevoerd.

5. Technische productspecificaties

5.1. Specificaties
Gebruiksduur en houdbaarheid van geopende zakken

Product	Patiënt-aanduiding	Tijd voor toepassing	Houdbaarheid van geopende zakken
Ambu BlueSensor L	Volwassene	72 uur	30 dagen
Ambu BlueSensor M	Volwassene	24 uur	30 dagen
Ambu BlueSensor N	Pediatrisch	24 uur	30 dagen
Ambu BlueSensor P	Pediatrisch	24 uur	30 dagen
Ambu BlueSensor Q	Volwassene	24 uur	30 dagen
Ambu BlueSensor QR	Volwassene	24 uur	30 dagen
Ambu BlueSensor R	Volwassene	24 uur	30 dagen
Ambu BlueSensor SP	Volwassene	24 uur	30 dagen
Ambu BlueSensor SU	Volwassene	8 uur	30 dagen
Ambu BlueSensor T	Volwassene	24 uur	30 dagen
Ambu BlueSensor VL	Volwassene	72 uur	30 dagen
Ambu BlueSensor VLC	Volwassene	72 uur	30 dagen

Om elektroden in een geopende zak op te bergen, vouwt u de opening van de zak om en zet u de vouw vast met een clip.

Opslagtemperatuur
Het product moet worden bewaard bij 10 – 25 °C (50 – 77 °F).

1. Viktig informasjon – Les for bruk

no

Les disse sikkerhetsanvisningene nøye før du bruker Ambu® EKG-elektroder med vått gel. Bruksanvisninger er underlagt endringer uten varsel. Kopi av den nyeste versjonen er tilgjengelig på forespørsel. Vær opmerksom på at disse bruksanvisninger ikke forklarer eller beskriver kliniske prosedyrer. Den behandler bare de grunleggende funksjonene og forholdsreglene som er forbundet med bruken av endoskopet.

Det gis ingen garanti på Ambu EKG-elektroder med vådgel.

1.1. Bruksområde

Elektroden festes på kroppsoverflaten for å overføre det elektriske signalet ved kroppsoverflaten til en opptaks- og overvåkingsenhet, som produserer et elektrokardiogram eller vektorkardiogram.

1.2. Bruksindikasjoner

Ambu EKG-elektroder med vådgel er indisert når det er behov for EKG-overvåking/-måling av hjertet for å undersøke hjertefrekvens, rytme og/eller avvik.

1.3. Tiltenkt pasientgruppe

Ambu® BlueSensor™ L, M, Q, QR, R, SP, SU, T, VL, VLC er beregnet for bruk på voksne (fra 22 år og opp*).

Ambu® BlueSensor™ N og P er beregnet for bruk på barn (fra fødselen og opp til 21 år*).

** Aldersdefinisjoner er basert på FDAs retningslinjer: Utnytter eksisterende kliniske data for ekstrapolering til pediatrisk bruk av medisinsk utstyr (19. sep. 2016).*

1.4. Tiltenkte brukere/bruksmiljø

Tiltenkte brukere er helsepersonell som er kjent med riktig plassering og bruk, eller helsepersonel i samråd med helsepersonell som er kjent med riktig plassering og bruk.

Elektroden er ment for bruk prehospitalt, sykehus eller klinikk.

1.5. Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

1.6. Kliniske fordeler

Forenkler EKG-undersøkelse ved å overføre EKG-signalet til en registrerings- og overvåkingsenhet.

1.7. Advarsler og forholdsregler ⚠

ADVARSLER

1. Overflateelektroder skal kun legges på intakt, ren hud (f.eks. ikke over åpne sår, lesjoner eller infiserte/betente områder).
2. Kun for engangsbruk. Gjentatt bruk av produktet kan forårsake kontaminering, som kan føre til infeksjoner.
3. Etter at elektrodene er fjernet fra beskyttelsesfilmen skal beskyttelsesfilmen kasseres i en egnet avfallsbeholder.
4. Unntatt SU-00-C: Fjern elektroden fra pasienten når MR-skanninger utføres, da disse kan forårsake brannskader på pasienten.

FORSIKTIGHETSREGLER

1. Under kirurgiske prosedyrer skal elektrodene være plassert så langt borte fra det elektrokirurgiske området som mulig, for å minimere uønsket RF-strøm som fører til hudforbrenninger.
2. Elektroder skal bare brukes av leger, eller i konsultasjon med, helsepersonell som er kjent med riktig plassering og bruk av elektrodene.
3. Elektrodene må ikke bløtlegges, skylles eller steriliseres, da slike prosedyrer kan etterlate skadelige rester eller forårsake funksjonsfeil på elektrodene.
4. Finn et nytt hudområde hvis elektrodene må plasseres på nytt, for å minimere risikoen for hudirritasjon.
5. Elektroder kan skade huden hvis de fjernes uforsiktig.
6. Ifølge amerikansk lovgivning skal dette utstyret kun selges av, eller etter henvisning fra, lege.
7. Elektroder uten tilkobler ledning skal kun brukes sammen med ledninger som er i samsvar med IEC 60601-1.
8. Kun for SU-00-C: Under MR-skanning skal elektrodene bare brukes med MR-kompatible ledninger.

1.8. Bieverkninger

Hudreaksjoner som eksempelvis overhudsskade, brannskada, rødnad, kløda och små blåsor.

1.9. Allmänna observanda

Om allvarliga negativa händelser eller tillbud har inträffat vid användning av denna enhet eller på grund av denna enhet bör användare, patient eller vårdtagare rapportera till tillverkaren och till Läkemedelsverket.

2. Beskrivning av enheten

Ambu BlueSensor EKG-elektroder med vät gel är icke-steriila engångsprodukter bestående av ett sensorelement, vät gel med hög ledningsförmåga, en självhäftande yta, ett skyddskvarnt samt en anslutningsdel bestående av en koppling eller en förarsulsten kabel med kontakt som kan anslutas till ett EKG-övervakningssystem. Alla elektroder har samma konstruktion och funktion, skillnaderna avser mått och material. Vissa varianter erbjuder flera anslutningstyper.

3. Förklaring av använda symboler

Symbol/indikation	Beskrivning	Symbol/indikation	Beskrivning
MD	Medicinteknisk produkt		Mikroporös
Krny	Tillverkningsdatum Tillverkningsland		Elsäkerhet: typ BF, applicerad del
	Röntgen-genomsläpplig		
	Skumplast		Polymer
	Vät gel	Rx only	Endast receptbelagd användning
UK CA	Brittisk överensstämmelse bedömd	UK REP	Ansvarig person, Storbritannien
	Importör (Endast för produkter som importeras till Storbritannien)		
	MR-villkorad. Statisk magnetfält på 1,5 och 3 tesla, med rätt maximalt spatialt gradientfält på 12 900 G/cm eller 129 T/m. Maximal specifik absorptionsnivå (SAR), medelvärde för hela kroppen (WBA), på 2 W/kg (maximal temperaturökning 2,2 °C (1,5 tesla) och 1,5 °C (3 tesla)) eller 4 W/kg (maximal temperaturökning 4,4 °C (1,5 tesla) och 3,1 °C (3 tesla)) i 15 minuters bildtagning.		

En heltäckande lista med förklaringar finns på ambu.com/symbol-explanation.

4. Produktanvändning

- Rengör vid behov appliceringsområdena med mild tvål och vatten och torka noga.
- Endast vuxna individer: Klipp vid behov av hår på mycket håriga områden. Skrubba bara försiktigt om hudimpedansen är för hög.
- Korrekt placering av elektrodema avgörs i normala fall av sjukhuset/läkaren och/eller sjukhusets regler/procedurer.
- Skyddsarkens kanter kan vara vassa, så var därför försiktig när elektrodema tas upp ur påsen. Da loss elektroden från skyddsarket och placera den på huden. Kasta skyddsarket så fort du har tagit loss elektrodema.
- Vid användning av elektroder med kontakter eller förarsulsma kablar ska kontakten eller kablen placeras så att alla kablar löper i samma riktning, mot utrustningen.
- Placera elektroden på huden genom att försiktigt trycka runt den självhäftande kanten med jämna och fasta cirkulära rörelser.
- Anslut kabeln från EKG-apparaten till elektroden. Om elektroden har en förarsulsten kabel kan den anslutas direkt till EKG-apparaten.
- Avlägsna elektroden: Lyft försiktigt fliken eller hörnet på elektroden och dra sakta loss elektroden så att inte huden snuppas. Håll emot huden när elektroden suttit till dess att elektroden har avlägnats helt. Se till att elektroden hålls tätt intill huden medan den dras bort över ryggslitet. Undvik att dragna elektroden i en 45-gradig vinkel, för att minimera risken för mekanisk skada. Självhäftande elektroder bör bytas ut om de inte längre går att fästa ordentligt mot huden.
- Gelrester kan avlägsnas med pappershanddukar eller vatten.
- Eftersom det kan uppstå torkar kan torka ut. Öppna därför inte påsen förrän det är nödvändigt.
- Elektrodema är avsedda för engångsbruk och ska kasseras i enlighet med sjukhusets vedertagna rutiner.

5. Tekniska produktspecifikationer

5.1. Specifikationer
Användningstid samt hållbarhet för öppen påse

Produkt	Patient-indikation	Appliceringstid	Hållbarhetstid för öppen påse
Ambu BlueSensor L	Vuxna	72 timmar	30 dagar
Ambu BlueSensor M	Vuxna	24 timmar	30 dagar
Ambu BlueSensor N	Barn	24 timmar	30 dagar
Ambu BlueSensor P	Barn	24 timmar	30 dagar
Ambu BlueSensor Q	Vuxna	24 timmar	30 dagar
Ambu BlueSensor QR	Vuxna	24 timmar	30 dagar
Ambu BlueSensor R	Vuxna	24 timmar	30 dagar
Ambu BlueSensor SP	Vuxna	24 timmar	30 dagar
Ambu BlueSensor SU	Vuxna	8 timmar	30 dagar
Ambu BlueSensor T	Vuxna	24 timmar	30 dagar
Ambu BlueSensor VL	Vuxna	72 timmar	30 dagar
Ambu BlueSensor VLC	Vuxna	72 timmar	30 dagar

Om elektrodpåsen har öppnats, vik ihop påsen vid öppningen och fäst den med en klämma.

Förvaringstemperatur
Produkten ska förvaras vid 10 till 25 °C.

1. Önemli bilgiler – Kullanmadan önce okuyun

tr

Ambu® ıslak jel EKG elektrotlarını kullanmadan önce bu güvenlik talimatlarını dikkatle okuyun. Kullanım Talimatları, önceki versiyonlar yerine sürekli olarak güncellenmektedir. Güncel versiyonun kopyaları talep üzerine temin edilebilir. Bu talimatların, klinik prosedürlerine yönelik bir açıklama niteliğinde olmadığını veya bunları ele almadığını unutmayın. Burada sadece elektrotların çalışmasına ilişkin temel işlem ve önlemler açıklanmaktadır.

Ambu ıslak jel EKG elektrotları garanti kapsamında değildir.

1.1. Kullanım amacı

Elektrot, vücut yüzeyindeki elektrik sinyalini elektrokardiyogram veya vektörkardiyogram üreten bir kayıt ve izleme cihazına iletmek için vücudun yüzeyine uygulanır.

1.2. Kullanım endikasyonları

Ambu ıslak jel EKG elektrotları, kalp atış hızını, kalp ritmi ve/veya anormalliklerini araştırmak için EKG izlemesi/ölçümleri yapılması gerektiğinde endikedir.

1.3. Hedef hasta popülasyonu

Ambu® BlueSensor™ L, M, Q, QR, R, SP, SU, T, VL, VLC, yetişkinlerde (22 yaş ve üzeri*) kullanmak üzere tasarlanmıştır.

Ambu® BlueSensor™ N ve P, pediatrik (doğumdan 21 yaşına kadar*) kullanım için tasarlanmıştır.

** Bu tanımlar için FDA Kılavuzu baz alınmaktadır: Tıbbi Cihazların Pediatrik Kullanımına Yönelik Ekstrapolasyon İçin Mevcut Klinik Verilerden Yararlanma (19 Eylül 2016).*

1.4. Hedeflenen kullanıcı/kullanım ortamı

Hedef kullanıcılar, uygun yerleştirme ve kullanım konusunda bilgi sahibi olan veya meslekten olmayı, uygun yerleştirme ve kullanım kon