

DESCRIPTION ET CAHIER DES CHARGES

Les électrodes à usage unique pour ECG de FIAB ont été brevetées pour l'enregistrement électrique de l'activité cardiaque à travers l'utilisation de n'importe quel dispositif de contrôle ECG.

La description de chaque modèle est écrite sur le sachet de l'électrode.

Les électrodes FIAB peuvent être classées sur la base des caractéristiques techniques suivantes :

- Connexion au câble patient : attache, prise, étiquette.
- Forme et dimensions : certains modèles sont disponibles aussi en version pédiatrique et néonatale.
- L'état du gel : solide, liquide.
- Matériels de protection : mousse FOAM® imperméable, matériel transpirant non tissé.
- Compatibilité de résonance magnétique : certains modèles sont disponibles aussi en version radiotransparente et sont appropriés pour la résonance magnétique

Pour une description plus générale des caractéristiques techniques veuillez regarder le sachet de chaque modèle.

L'adhésion est assurée par un adhésif médicale biocompatible.

Les électrodes sont conformes aux prescriptions de la norme ANSI AAMI EC12.

MODE D'EMPLOI

- Vérifiez que l'emballage, les électrodes et le gel sont intacts ; en cas d'endommagement n'utilisez pas le produit.
- Choisissez une partie du corps sans cheveux, ni lésions cutanées ou cicatrices, sans plis de peau ni de protubérances osseuses.
- Rasez (si nécessaire), nettoyez et essuyez la partie sur laquelle l'électrode sera fixée.
- Evitez l'utilisation de solvants ; ceux-ci pourraient provoquer des irritations de la peau et réduire l'adhérence de l'électrode.
- Si vous avez utilisé de l'alcool, assurez-vous qu'il soit évaporé ou qu'il ait été complètement nettoyé avant l'application des électrodes.
- S'il est nécessaire, frottez délicatement la peau pour améliorer l'adhérence du produit.
- Connectez l'électrode au câble du patient avant de le positionner sur la peau, afin d'éviter que le gel s'échappe du capteur.
- Retirez le support de protection et jetez-le immédiatement dans la poubelle prévue pour l'élimination. Ensuite, appliquez l'électrode sur la peau.
- Une fois l'enregistrement complété, déconnectez l'électrode et détachez-le délicatement de la peau, afin d'éviter des irritations cutanées.
- Jetez le produit après utilisation. (lire la rubrique « élimination des déchets »).
- Fermez le sachet soigneusement pour que les électrodes restantes ne se dessèchent pas.

AVERTISSEMENTS

- Enlever l'électrode de la peau en douceur pour éviter les irritations de la peau.
- Les électrodes doivent être remplacées si elles ne collent pas bien à la peau.
- N'utilisez pas le produit si vous remarquez des altérations dans le gel.
- Le produit fourni n'est pas stérile.
- Il s'agit d'un produit à usage unique, ne le réutilisez pas.
- L'équipement et les câbles utilisés avec ce dispositif doivent être conformes au règlement en vigueur.
- Pour une utilisation correcte des câbles et de l'équipement, veuillez suivre les instructions du fabricant.
- N'utilisez pas le produit sur des patients qui ont manifesté précédemment des épisodes d'irritations cutanées ou d'allergies.
- Les électrodes sont conformes à la biocompatibilité ISO10993-1.
- Les électrodes doivent être placées et connectées par le personnel qualifié.
- Le support de protection doit être immédiatement jeté dans la poubelle prévue pour l'élimination après le retrait des électrodes.
- Ne pas appliquer les électrodes sur une peau qui présente des abrasions, érythèmes ou blessures.
- Une fois appliquées les électrodes, ne changez pas leur position.
- Pendant les procédures électro-médicales ne placez pas les électrodes près de plaques neutres ou du champ de radiation.

- En règle générale, le remplacement des électrodes est recommandé après 48 heures et il est obligatoire après 72 heures.

STOCKAGE

Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine à des conditions environnementales (température et éventuelle humidité) spécifiées sur l'étiquette du sachet.

En posant sur l'emballage des poids lourds, le produit pourrait s'abîmer.

GARANTIE – AVERTISSEMENT

FIAB garanti que le produit est conforme à la Directive 93/42/CEE et qu'il a été réalisé dans le respect des procédures du System de Qualité FIAB certifié ISO 13485. Aucune responsabilité ne peut être attribuée au producteur qui ne sera pas tenu responsable des coûts médicaux, des endommagements directs ou indirects qui compromettent le fonctionnement des produits cités plus haut, si l'on utilise le produit de façon différente à celle indiquée dans la notice.

Il est recommandé de rapporter promptement toutes défaillances ou défaut du produit au Service d'Assurance Qualité FIAB.

ELIMINATION DES DECHETS

Les déchets provenant des hôpitaux doivent être éliminés en conformité au règlement en vigueur.

- Einlagematerial: wasserfester SCHAUMSTOFF, luftdurchlässiges Vlies.
 - Magnetresonanz-Kompatibilität: einige Modelle sind auch in radiotransparenter Version erhältlich und für Magnetresonanz geeignet.
- Für eine allgemeine Beschreibung der technischen Eigenschaften wird auf den Beutel jedes Modells verwiesen.
- Die Haftung wird von einem biokompatiblen medizinischen Klebstoff sichergestellt.
- Die Elektroden sind der ANSI AAMI EC12 entsprechend.