

DESCRIZIONE ED INDICAZIONI

Gli elettrodi monouso per ECG sono stati realizzati per la registrazione di superficie dell'attività cardiaca mediante l'impiego di un qualsiasi dispositivo per il monitoraggio elettrocardiografico.

Per la descrizione del modello fare riferimento a quanto riportato sulla busta. Gli elettrodi FIAB si possono distinguere per le loro caratteristiche:

- tipo di collegamento al cavo paziente (clip, spinotto, linguetta per attacco a coccodrillo)
- forma e dimensioni - a seconda dei modelli, sono disponibili anche versioni per applicazioni pediatriche e neonatali
- tipo di gel - solido o liquido
- materiale usato per il supporto - impermeabile ai fluidi corporei tipicamente in foam, oppure traspirante in tessuto non tessuto
- tipo di applicazione - a seconda dei modelli, sono disponibili anche elettrodi radiotrasparenti e utilizzabili durante risonanza magnetica

Per una descrizione sommaria delle caratteristiche si faccia riferimento alle informazioni sulla busta in cui sono confezionati gli elettrodi.

L'adesività è garantita da un adesivo biocompatibile di grado medicale.

Gli elettrodi sono conformi alle prescrizioni della norma ANSI AAMI EC12.

MODALITÀ D'USO

- Verificare l'integrità della confezione, degli elettrodi e del gel: in presenza di danni e difetti visibili non utilizzare il prodotto.
- Scegliere una zona priva di peli, lesioni cutanee o cicatrici, pieghe della pelle o protuberanze ossee.
- Radere (se necessario), pulire ed asciugare la superficie di applicazione.
- Evitare l'uso di solventi: questi possono causare irritazione della pelle e ridotta adesione dell'elettrodo.
- In caso di uso di alcool, assicurarsi che questo sia evaporato o rimosso completamente prima di applicare gli elettrodi.
- Se necessario frizionare delicatamente la cute per migliorare l'aderenza del prodotto.
- Collegare l'elettrodo al cavo paziente prima del suo posizionamento sulla cute al fine di evitare la fuoriuscita di gel dal captatore.
- Rimuovere il supporto di protezione e buttarlo immediatamente nel bidone dei rifiuti assegnato per lo smaltimento. Quindi applicare l'elettrodo sulla superficie cutanea.
- Terminato il monitoraggio scollegare l'elettrodo e rimuoverlo delicatamente dalla cute evitando irritazioni cutanee.
- Eliminare il prodotto dopo ogni applicazione (si veda il relativo paragrafo).
- Richiudere accuratamente la busta per evitare la disidratazione degli elettrodi rimanenti.

AVVERTENZE

- Rimuovere l'elettrodo delicatamente dalla cute per evitare irritazioni cutanee.
- Gli elettrodi devono essere sostituiti se non attaccano adeguatamente alla cute.
- Non usare il prodotto se si osservano alterazioni del gel.
- Il prodotto è fornito non sterile.
- Il prodotto è monouso – non riusare.
- Le apparecchiature ed i cavi di collegamento da utilizzare con i presenti prodotti devono essere conformi alle normative vigenti.
- Per il corretto utilizzo dei cavi e delle apparecchiature attenersi alle istruzioni del produttore.
- Non usare i prodotti su pazienti con pregressi episodi di irritazione cutanea o allergie da contatto.
- Gli elettrodi sono conformi alla norma sulla biocompatibilità ISO10993-1.
- I dispositivi devono essere collegati e messi in funzione da personale qualificato.
- Il supporto di protezione deve essere immediatamente buttato nel bidone dei rifiuti assegnato per lo smaltimento dopo la rimozione degli elettrodi.
- Non applicare gli elettrodi su cute che presenti abrasioni, eritemi o ferite.
- Non riposizionare gli elettrodi.
- Durante le pratiche elettrochirurgiche non posizionare gli elettrodi vicino alle piastre neutre ed al campo operatorio.
- In generale si consiglia di sostituire gli elettrodi entro le 48 ore e non vanno usati oltre le 72 ore.

IMMAGAZZINAMENTO

Il prodotto deve essere conservato nella sua confezione originale in locali caratterizzati da condizioni ambientali, di temperatura ed umidità relativa, specificate nella etichetta posta sulla confezione. La sovrapposizione di pesi sulle confezioni potrebbe danneggiare il prodotto.

GARANZIA E LIMITAZIONI

FIAB garantisce che il prodotto è conforme a quanto richiesto dalla Direttiva 93/42/CEE ed è stato realizzato secondo le procedure del Sistema di Qualità certificato ISO 13485. Non potrà essere imputata alcuna responsabilità al fabbricante, che non sarà tenuto a risarcire spese mediche o danni diretti o indiretti, derivanti dal mancato funzionamento o anomalie dei modelli di cui sopra, qualora i prodotti siano utilizzati diversamente da come previsto dalle

presenti istruzioni d'uso. Si raccomanda di informare tempestivamente il Servizio di Assicurazione di Qualità FIAB per qualunque malfunzionamento o difetto, di cui si venisse a conoscenza, relativamente a questo dispositivo.

SMALTIMENTO

I rifiuti provenienti da strutture sanitarie devono essere smaltiti secondo le vigenti normative.