

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.

DESCRIPTION AND SPECIFICATIONS

FIAB Disposable electrodes for ECG have been designed for the surface recording of cardiac activity through the use of any kind of electrocardiographic monitoring device.

The description of each different model is specified on the electrode's pouch. FIAB electrodes can be classified on the basis of the following technical features:

- Connection to the patient cable: clip, plug, tab.
- Shape and dimensions: some models are available also in paediatric and neonatal versions.
- Gel status: solid, liquid.
- Pad's material: waterproof FOAM, transpiring nonwoven material.
- Magnetic resonance compatibility: some models are available also in radiotransparent version and are suitable for magnetic resonance.

For a general description of technical features please look on the pouch of each model.

Adhesiveness is guaranteed by a biocompatible medical grade adhesive.

The electrodes comply with the requirements of ANSI AAMI EC12 standard.

DIRECTIONS FOR USE

- Check that the package, the electrodes and the gel are intact; in case of any damage do not use the product.
- Select an area free of hair, cutaneous lesions or scars, folds of skin or bony protuberances.
- Shave (if necessary), clean and dry the application surface.
- Avoid the use of solvents; these can result in skin irritation and reduce electrode adhesion.
- If alcohol is used, make sure that this has evaporated or been completely removed before the application of the electrodes.
- If necessary, friction the skin gently to improve the adherence of the product.
- Connect the electrode to the patient cable before positioning it on the skin, in order to avoid the gel escaping from the sensor.
- Remove the protective support and immediately dispose off in the assigned waste bin for disposal. Then apply the electrode to the skin surface.
- When the recording is complete, disconnect the electrode and remove it gently from the skin, avoiding cutaneous irritation.
- Throw away the product after use (see "Waste and disposal").
- Close the bag carefully so that the remaining electrodes do not dry out.

WARNINGS

- Remove the electrode gently from the skin to avoid skin irritation.
- The electrodes must be replaced if they do not properly attach to the skin.
- Do not use the product if alterations in the gel are noted.
- The product is supplied not sterile.
- This is a single-use product, do not re-use it.
- The equipment and the connecting leads used with this device must comply with the regulations in force.
- For correct use of cables and equipment, follow the manufacturer's instructions.
- Do not use the product on patients with previous episodes of cutaneous irritation or contact allergies.
- The electrodes are in accordance with the biocompatibility ISO10993-1.
- Electrodes must be placed and connected by qualified staff.
- Protective support should be immediately disposed off in the assigned waste bin for disposal after removal of electrodes.
- Do not apply the electrodes to skin with abrasions, erythema or wounds.
- Once applied, do not change the position of electrodes.
- During electro-surgical procedures do not place the electrodes close to the neutral plates or to the operating field.
- As a general precept, replacement of the electrodes is recommended after 48 hours and mandatory after 72 hours.

STORAGE

The product must be stored in the original package at the environmental conditions (temperature and relative humidity) specified on the pouch's label. Putting external heavy weights on the package, the product could be damaged.

GUARANTEE – NOTICE

FIAB guarantees that the product complies with Directive 93/42/EEC and has been manufactured according to the procedures of FIAB Quality System certified ISO 13485. No responsibility may be ascribed to the producer who shall not be held liable for medical costs, direct or indirect damages due to lacking function or malfunction of the above products, when used differently

from the instructions for use. It is recommended to report opportunely any malfunction or defect of the product to FIAB Quality Assurance Service.

WASTE DISPOSAL

Waste coming from hospitals must be disposed of accordingly with regulations in force.

CAUTION:

U.S. FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN



ELECTRODES ECG A USAGE UNIQUE NOTICE D'UTILISATION

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, frictionnez 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.



EKG-EINWEGELEKTRODEN GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG UND TECHNISCHE ANGABEN

FIAB Einwegelektroden für EKG wurden für die Oberflächenaufzeichnung der Herzaktivität mit Hilfe jeder Art Elektrokardiographie-Überwachungsgerät entworfen.

Die Beschreibung jedes einzelnen Modells befindet sich auf dem Beutel der Elektrode.

FIAB Elektroden können auf der Grundlage folgender technischer Eigenschaften klassifiziert werden:

- Verbindung mit dem Patientenkabel: Clip, Stecker, Schlaufe.
- Form und Größe: einige Modelle sind auch in der Version für Kinder und Neugeborene erhältlich.
- Gelzustand: fest, flüssig.
- 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.

GEBRAUCHSANLEITUNG

- Kontrollieren, dass die Verpackung, die Elektroden und das Gel unversehrt sind, falls Sie irgendwelche Mängel feststellen, das Produkt nicht verwenden.
- Wählen Sie einen Bereich ohne Behaarung, Hautverletzungen oder Kratzer, Hautfalten bzw. Knochenvorsprünge.
- Die betreffende Oberfläche ggf. rasieren, säubern und abtrocknen.
- Vermeiden Sie die Anwendung von Lösemitteln, diese können Hautreizungen bewirken und die Haftfestigkeit der Elektrode vermindern.
- Bei der Anwendung von Alkohol muss sichergestellt werden, dass dieser verdunstet ist oder vollständig entfernt wurde, bevor die Elektroden appliziert werden.
- Gegebenenfalls die Haut sanft reiben, um das Haftvermögen des Produktes zu verbessern.
- Die Elektrode mit dem Patientenkabel verbinden, bevor sie auf der Haut positioniert wird, um das Austreten des Gels aus dem Sensor zu verhindern.
- Entfernen Sie die Schutzstütze und werfen Sie sie sofort in die Abfallbehälter, der für die Entsorgung vorgesehen ist. Dann kleben Sie die Elektrode auf der Hautoberfläche auf.
- Wenn die Aufzeichnung beendet wurde, die Elektrode trennen und sanft von der Haut entfernen, um Hautreizungen zu vermeiden.
- Das Produkt nach dem Gebrauch entsorgen (siehe „Abfälle und Entsorgung“).
- Den Beutel sorgfältig verschließen, damit die verbleibenden Elektroden nicht austrocknen.

ACHTUNG

- Entfernen Sie vorsichtig die Elektrode aus der Haut, um Hautirritationen zu vermeiden.
- Die Elektroden müssen ersetzt werden, wenn sie nicht richtig auf der Haut kleben.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn Sie Veränderungen des Gels feststellen.
- Das Produkt wird unsteril geliefert.
- Es handelt sich um ein Einwegprodukt, nicht wieder verwenden.
- Die Ausstattung und die mit dieser Vorrichtung verwendeten Anschlüsse müssen mit den geltenden Bestimmungen übereinstimmen.

- Für den richtigen Gebrauch von Kabeln und Ausstattung befolgen Sie bitte die Anweisungen des Herstellers.
- Verwenden Sie das Produkt nicht bei Patienten, die früher Hautreizungen oder Kontaktallergie aufgewiesen haben.
- Die Elektroden sind der Biokompatibilität ISO10993-1 entsprechend.
- Die Elektroden müssen durch medizinisches Fachpersonal platziert und angeschlossen werden.
- Der Schutzträger muss unmittelbar nach der Entfernung der Elektroden an einem Abfallbehälter zur Entsorgung angebracht werden.
- Die Elektroden nicht auf Hautstellen mit Abschürfungen, Hautausschlag oder Wunden anbringen.
- Sind die Elektroden einmal angebracht, darf ihre Position nicht geändert werden.
- Während elektrochirurgischer Verfahren die Elektroden nicht nahe an Neutralplatten oder am Operationsfeld platzieren.
- Grundsätzlich wird die Ersetzung der Elektroden nach 48 Stunden empfohlen und ist nach 72 Stunden obligatorisch.

LAGERUNG

Das Produkt in der Originalverpackung bei den Umgebungsbedingungen (Temperatur und relative Luftfeuchte) aufbewahren, die auf dem Beuteletikett angegeben sind. Durch das Auflegen von schweren Gewichten auf die Verpackung kann das Produkt beschädigt werden.

GARANTIEHINWEIS

FIAB garantiert, dass das Produkt den Richtlinien 93/42/EWG entspricht und in Übereinstimmung mit den Verfahren des ISO 13485 zertifizierten FIAB Qualitätssystems hergestellt wurde. Dem Hersteller kann keine Verantwortung beigemessen werden und er haftet nicht für Arztkosten, direkten oder indirekten Schaden aufgrund der mangelnden Funktionsweise oder Funktionsstörungen der oben beschriebenen Produkte, wenn diese abweichend von den Gebrauchsanweisungen angewendet werden. Es wird darauf hingewiesen, jede Funktionsstörung und jeden Mangel des Produktes dem FIAB Qualitätssicherungsdienst zu melden.

ABFALLENTSORGUNG

Abfälle aus Krankenhäusern müssen in Übereinstimmung mit den geltenden Bestimmungen entsorgt werden.

ES ELECTRODOS DESECHABLES PARA ECG MANUAL DE INSTRUCCIONES

DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES

Los electrodos desechables para ECG han sido diseñados para registrar la actividad cardiaca en superficie mediante el uso de cualquier tipo de aparato de electrocardiograma.

La descripción de cada modelo está especificada en el paquete de los electrodos.

Los electrodos FIAB pueden clasificarse siguiendo las siguientes características técnicas:

- Conexión del cable al paciente mediante: pinza, clavija, broche.
- Forma y dimensiones: algunos modelos están disponibles también en versiones pediátricas y neonatales.
- Estado del gel: sólido o líquido.
- Material de la almohadilla: ESPUMA impermeable, material transpirable sin lana.
- Compatibilidad con resonancia magnética: algunos modelos están disponibles en versión radiotransparente que los vuelve adecuados para resonancias magnéticas.

Consulte el paquete de cada modelo si necesita una descripción general de las características técnicas.

La adhesión está garantizada por un adhesivo médico biocompatible.

Los electrodos están en conformidad con los requisitos de la norma ANSI AAMI EC12.

MANUAL DE INSTRUCCIONES

- Compruebe que el paquete, los electrodos y el gel están intactos. En caso de deterioro o alteraciones no use el producto.
- Seleccione una zona sin bello, lesiones cutáneas, cicatrices, arrugas de la piel o protuberancias óseas.
- Afeite la zona (si es necesario), limpie y seque la superficie dedicada a la aplicación.
- Evite el uso de solventes. Pueden provocar irritaciones en la piel y reducir la adherencia de los electrodos.
- Si utiliza alcohol, asegúrese de que se haya evaporado o elimínelo completamente antes de aplicar los electrodos.
- Si es necesario, friccione la piel suavemente para mejorar la adherencia del producto.
- Conecte el electrodo al cable del paciente antes de colocarlo sobre la piel para así evitar que el gel resbale del sensor.
- Retire el soporte de protección y tirelo de inmediato al cubo de basura asignado para su eliminación. Luego aplique el electrodo en la superficie de la piel.
- Una vez efectuado el registro, desconecte el electrodo y levántelo de la piel con cuidado para evitar irritaciones cutáneas.

- Deseche el producto después de su uso (ver "Eliminación de desechos").
- Cierre el paquete con cuidado para que los electrodos restantes no se sequen.

ADVERTENCIAS

- Retire el electrodo de la piel suavemente para evitar la irritación de la piel.
- Los electrodos deben ser reemplazados si no se adhieren bien a la piel.
- No use el producto si detecta alteraciones en el gel.
- El producto no está esterilizado.
- Es un producto monouso. No lo reutilice.
- El equipo y los enchufes usados con el dispositivo deben cumplir las normas en vigor.
- No use el producto en pacientes con episodios anteriores de irritación cutánea o alergias de contacto.
- Los electrodos están en conformidad con la norma de biocompatibilidad ISO10993-1.
- Los electrodos deben ser colocados y conectados por personal cualificado.
- El soporte de protección debe arrojarse inmediatamente a la papelera asignada para su eliminación después de retirar los electrodos.
- No aplique los electrodos sobre piel con abrasiones, eritemas o heridas.
- Una vez aplicados, no cambie la posición de los electrodos.
- Durante procedimientos electroquirúrgicos no coloque los electrodos cerca de placas neutras o del campo operativo.
- Como regla general, se recomienda cambiar los electrodos transcurridas 48 horas y es obligatorio tras 72 horas.

ALMACENAMIENTO

El producto debe conservarse en su paquete original en las condiciones ambientales (temperatura y humedad relativa) indicadas en la etiqueta. No coloque pesos sobre el paquete porque podrían dañar el producto.

GARANTÍA

FIAB SpA garantiza que el producto cumple las normas exigidas por la Directiva 93742/CEE y ha sido fabricado según los procedimientos del Sistema de Calidad certificado ISO13485. El fabricante se exime de cualquier responsabilidad y será exonerado de resarcir gastos médicos o daños directos o indirectos derivados de anomalías o defectos de funcionamiento de los modelos antes citados si los mismos han sido utilizados sin respetar cuanto indicado en este manual de uso. Se aconseja informar tempestivamente al Servicio de Seguro de Calidad FIAB de toda anomalía o defecto de funcionamiento que se detecte en este dispositivo.

ELIMINACIÓN DE DESECHOS

Los desechos procedentes de hospitales y otras infraestructuras sanitarias tienen que ser eliminados según las normativas vigentes.

RU ОДНОРАЗОВЫЕ ЭКГ ЭЛЕКТРОДЫ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОПИСАНИЕ И СПЕЦИФИКАЦИИ

Одноразовые электроды для ЭКГ пр-ва FIAB (Италия) были разработаны для поверхностной регистрации сердечной деятельности с помощью любых типов мониторов и электрокардиографов.

Описание для каждой модели приведены на упаковке электродов.

Электроды для ЭКГ пр-ва FIAB (Италия) могут быть классифицированы по следующим техническим параметрам:

- Подсоединение к «кабелю пациента»: разъемы типа - кнопка, штекер, под крокодил.
- Форма и размер: некоторые модели возможны в детских и неонатальных вариантах.
- Тип геля: твердый, жидкий.
- Материал клеящегося кольца: водонепроницаемый пенопласт на полиэтиленовой основе, «дышащий» нетканый материал.
- Совместимость с МРТ: некоторые модели возможны в рентгенопрозрачных вариантах, что дает возможность использовать их при проведении МРТ.

Для каждой модели на пакете дается ее описание.

Для гарантирования адгезии биосовместимого медицинского клея класса.

Электроды произведены в соответствии с требованиями стандарта ANSI AAMI EC12.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Проверьте целостность упаковки, содержащей электроды и гель. Если пакет имеет дефекты или визуальные повреждения, то такие электроды применять запрещается.
- Выберите участок кожи без волосяного покрова, без повреждений и шрамов, складок кожи и выступающих костей.
- Сбрейте (если необходимо) волосы, очистите поверхность кожи, просушите выбранный участок.
- Не используйте растворители, т.к., они могут вызвать раздражение кожи и ухудшить контакт электрода с телом пациента.
- Если для очистки кожи используется спирт, проследите, чтобы спирт испарился, перед тем, как закреплять электроды.

- Если требуется – потрите кожу, чтобы улучшить контакт электрода с телом пациента.
- Подсоедините электроды к кабелю пациента перед наложением его на кожу, для избегания вытекания геля с датчика электрода.
- Снимите защитную подложку и немедленно утилизируйте ее в установленный мусорный бак для утилизации. Затем установите электрод на поверхность кожи.
- После снятия показаний, отсоедините кабель от электрода, и осторожно снимите электрод с участка кожи, избегая кожного раздражения.
- Утилизируйте изделие после использования (см. пункт УТИЛИЗАЦИЯ).
- Тщательно закройте пакет с оставшимися электродами для избегания их высыхания.

ВНИМАНИЕ

- Осторожно снимите электрод с кожи, чтобы избежать раздражения кожи.
- Электроды должны быть заменены, если они, должным образом, не прилипают к коже.
- Запрещается использовать электрод, если заметны видимые изменения физических характеристик геля.
- Изделие поставляется в нестерильном состоянии.
- Изделие предназначено для одноразового применения. Запрещается использовать его повторно.
- Оборудование и соединительные кабели, используемые с данными изделиями, должны соответствовать действующим нормам и правилам.
- Соблюдайте инструкции по эксплуатации на оборудование и соединительные кабели.
- Не используйте изделие, если у пациента возникает раздражение кожи или контактная аллергия.
- Электроды произведены в соответствии с требованиями биосовместимости ISO10993-1.
- Данные электроды может подключать и работать с ними только квалифицированный медицинский персонал.
- Защитная подложка должна быть немедленно утилизирована в установленном мусорном баке для утилизации после снятия с нее электродов.
- Запрещается наносить электроды на участки с поражениями кожи, эритемой или ранами.
- После установки электродов на теле, не меняйте их положение.
- Во время проведения хирургических операций не располагайте ЭКГ электроды близко к нейтральным электродам или операционному полю.
- Общая рекомендация: производить замену электродов желательно через 48 часа, и обязательно не позднее 72 часов.

ХРАНЕНИЕ

Изделие должно храниться в оригинальной упаковке в условиях (температура и относительная влажность), указанных на этикетке, расположенной на пакете. Размещение тяжелых предметов поверх упаковки с изделиями может вызвать их повреждение.

ГАРАНТИИ

Компания FIAB гарантирует, что данное изделие соответствует требованиям Директив ЭЭС 93/42/ЕЕС и произведено в соответствии с процедурами обеспечения качества Системы Обеспечения Качества компании FIAB, сертифицированной в соответствии с требованиями ISO 13485. Производитель не несет ответственности и не принимает на себя обязательств по возмещению каких-либо медицинских расходов, прямых убытков, вызванных неправильным применением данных изделий в случае, если такие изделия использовались способом, отличным от того, какой указан в данных инструкциях. Мы рекомендуем немедленно извещать Отдел Обеспечения Качества компании FIAB о любых неполадках или повреждениях данных изделий.

УТИЛИЗАЦИЯ

Все бытовые отходы подлежат утилизации в соответствии с действующими нормами и правилами.

PT ELECTRODOS DESCARTÁVEIS PARA ECG MANUAL DE INSTRUÇÕES

DESCRIÇÃO E ESPECIFICAÇÕES

Os electrodos descartáveis para ECG foram concebidos para registrar a actividade cardíaca de superfície mediante o uso de qualquer tipo de aparelho de electrocardiograma.

A descrição de cada modelo está especificada na embalagem dos electrodos.

Os electrodos FIAB podem classificar-se segundo as seguintes características técnicas:

- Conexão do cabo ao paciente mediante: pinça, plugue, guia.
- Forma e dimensões: alguns modelos estão disponíveis também em versões pediátricas e neonatais.
- Estado do gel: sólido ou líquido.

- Material da almofada: ESPUMA impermeável, material transpirável sem lã.
- Compatibilidade com ressonância magnética: alguns modelos estão disponíveis em versão radiotransparente que torna adequados para ressonâncias magnéticas.

Consulte a embalagem de cada modelo se necessita de uma descrição geral das características técnicas.

A adesão está garantida por um adesivo médico biocompatível.

Os electrodos estão em conformidade com os requisitos da norma ANSI AAMI EC12.

MANUAL DE INSTRUÇÕES

- Verifique que a embalagem dos electrodos e o gel estão intactos. Em caso de deterioração ou alterações não use o produto.
- Selecione uma zona sem cabelo, lesões cutâneas, cicatrizes, rugas da pele ou protuberâncias ósseas.
- Rape a zona (se for necessário), limpe e seque a superfície dedicada à aplicação.
- Evite o uso de solventes. Podem provocar irritações na pele e reduzir a aderência dos electrodos.
- Se utilizar álcool, assegure-se que este evaporou ou elimine-o completamente antes de aplicar os electrodos.
- Se for necessário, friccione a pele suavemente para melhorar a aderência do produto.
- Conecte o electrodo ao cabo do paciente antes de o colocar sobre a pele para assim evitar que o gel deslize do sensor.
- Retire o suporte de protecção descarte-o, imediatamente, no contentor próprio. Em seguida, aplique o electrodo na superfície da pele.
- Uma vez efetuado o registo, desconecte o electrodo e retire-o da pele com cuidado para evitar irritações cutâneas.
- Deite fora o produto depois de usar (ver “Eliminação de resíduos”).
- Feche a embalagem com cuidado para que os electrodos restantes não sequem.

ADVERTÊNCIAS

- Retire o electrodo da pele suavemente para evitar a irritação da pele.
- Os electrodos devem ser substituídos se não aderirem bem à pele.
- Não use o produto se detetar alterações no gel.
- O produto não é estéril.
- Trata-se de um produto de uso único. Não o reutilize.
- O equipamento e os cabos de ligação usados com este dispositivo devem cumprir com a normas em vigor.
- Não use o produto em pacientes com episódios anteriores de irritação cutânea ou alergias de contacto.
- Os electrodos estão em conformidade com a norma de biocompatibilidade ISO10993-1.
- Os electrodos devem ser colocados e conectados por pessoal qualificado.
- Após a remoção dos electrodos, o suporte de protecção deve ser imediatamente descartado no contentor próprio para o efeito.
- Não aplique os electrodos sobre pele com abrasões, eritemas ou feridas.
- Uma vez aplicados, não mude a posição com este dispositivo dos electrodos.
- Durante procedimentos electrocirúrgicos não coloque os electrodos perto de placas neutras ou do campo operativo.
- Como regra geral, recomenda-se mudar os electrodos decorridas 48 horas e é obrigatório após 72 horas.

ARMAZENAMENTO

O produto deve conservar-se na sua embalagem original e as condições ambientais (temperatura e humidade relativa) indicadas na etiqueta. Não coloque pesos sobre a embalagem porque poderiam danificar o produto.

GARANTIA

FIAB SpA garante que o produto cumpre com as normas exigidas pela Diretiva 93/42/CEE e foi fabricado segundo os procedimentos do Sistema de Qualidade certificado ISO13485. O fabricante isenta-se de qualquer responsabilidade e será exonerado de resarcir gastos médicos ou danos diretos ou indiretos derivados de anomalias ou defeitos de funcionamento dos modelos antes citados se os mesmos tiverem sido utilizados sem respeitar o indicado neste manual de uso. Aconselha-se a informar imediatamente o Serviço de Seguro de Qualidade FIAB de toda a anomalia ou defeito de funcionamento que se detete neste dispositivo.

ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

Os resíduos procedentes de hospitais e outras infraestruturas sanitárias têm de ser eliminados segundo as normativas vigentes.