



**ELETTRODI ED ACCESSORI
RIUTILIZZABILI PER
ELETTROCARDIOGRAFIA IN
CLORURO DI ARGENTO**

ISTRUZIONI PER L'USO

INDICAZIONI

Registrazione di elettrocardiogrammi di superficie.

NOTE PRELIMINARI

Un ECG di superficie a riposo o sotto sforzo è normalmente costituito da 12 derivazioni: 3 bipolari degli arti, 3 unipolari degli arti e 6 unipolari precordiali. È pertanto necessario applicare al paziente 10 elettrodi, 4 per le derivazioni unipolari e bipolari degli arti e 6 per le derivazioni precordiali. Gli elettrodi FIAB sono disponibili nelle seguenti configurazioni:

MODELLI F9010SSC – F9010PSSC

Elettrodi a piastra, con sensore in metallo rivestito di Cloruro di Argento – Ag/AgCl, con attacco universale da applicare agli arti. Queste piastre sono mantenute in situ dalle fasce in para modelli F9011PG - F9011P - PG910/15

MODELLI F9023SSC – F9024SSC – F9024OSSC

Elettrodi a pinza per arti, con sensore in metallo rivestito di Cloruro di Argento (Ag/AgCl), ed attacco universale tenuti in situ da un meccanismo elastico

MODELLI F9008SSC - F9009SSC – F9015SSC - F9016SSC

Elettrodi a ventosa con sensore in metallo rivestito di Cloruro di Argento (Ag/AgCl) ed attacco universale dotati di pere in gomma che, premute con elettrodo ben aderente alla cute ne attivano la adesione. Vengono utilizzati per la registrazione di derivazioni precordiali a riposo.

MODELLI F9002SSC - F9003SSC

Come modelli sopra, con ventosa in gomma morbida.

Nel caso di un ECG a riposo gli elettrodi vengono posizionati:

- Arti superiori: circa 10 cm. al disopra del polso sulla superficie volare.
- Arti inferiori: circa 10 cm. al disopra del malleolo tibiale inferiore.
- Precordiali: (V₁) 4° spazio intercostale sulla linea parasternale destra. (V₂) 4° spazio intercostale sulla linea parasternale sinistra. (V₃) Punto intermedio fra V₂ e V₄. (V₄) 5° spazio intercostale sinistro, linea emiclavare. (V₅) 5° spazio intercostale sinistro, linea ascellare anteriore. (V₆) 5° spazio intercostale sinistro, linea ascellare media.

Nel caso di un ECG da sforzo, poiché i movimenti degli arti indurrebbero disturbi sul segnale elettrocardiografico, mentre la posizione degli elettrodi precordiali rimane quella descritta, gli elettrodi degli arti devono essere posizionati sul dorso del paziente:

- Elettrodo del braccio destro sulla regione sovrascapola della scapola destra.
- Elettrodo del braccio sinistro in omologa posizione controlaterale.
- Elettrodo della gamba destra sulla ascellare posteriore destra a livello delle ultime costole.
- Elettrodo della gamba sinistra in omologa posizione controlaterale.

MODALITÀ D'USO

Spalmare la pasta conduttrice (tipo FIAB G005) sulla cute dei punti descritti nel paragrafo precedente dopo averla sgrassata con un batuffolo di cotone imbevuto di etere, per una superficie sufficiente a garantire una completa adesione della piastra metallica. Se necessario rasare i peli in particolare per quanto riguarda i punti delle derivazioni precordiali. Posizionare l'elettrodo sulla zona così preparata. Per mantenere in posizione un elettrodo a piastra inserire in un foro distale della fascia in para l'apposito supporto dell'elettrodo, contornare l'arto e fermare la fascia sul supporto utilizzando il foro che realizza una tensione sufficiente.

Per collegare gli elettrodi, inserire il terminale del cavo paziente nell'apposito foro regolando la vite del supporto in modo da attivare un sicuro contatto.

POSIZIONAMENTO

Elettrodo a ventosa (derivazioni precordiali): posizionare l'elettrodo nel punto desiderato tenendo premuto la ventosa. Esercitare una pressione sufficiente a far aderire bene il contorno della coppa alla cute e rilasciare la ventosa.

Elettrodo a pinza (derivazioni periferiche): prendere le estremità della pinza per fare in modo che la piastra conduttiva aderisca alla cute del braccio o della gamba nei punti individuati in precedenza.

Elettrodo a piastra: inserire in un foro distale della fascia in para l'apposito supporto dell'elettrodo, contornare l'arto e fermare la fascia sul supporto utilizzando il foro che realizza una tensione sufficiente.

ATTENZIONE

Gli standard europei ed americani usano i seguenti colori per identificare i terminali del cavo paziente:

- **STANDARD EUROPA:**
braccio destro: **ROSSO** – braccio sinistro: **GIALLO** – gamba destra: **NERO** – gamba sinistra: **VERDE**.
- **STANDARD USA:**
braccio destro: **BIANCO** – braccio sinistro: **VERDE** – gamba destra: **NERO** – gamba sinistra: **ROSSO**.

AVVERTENZE

- Il prodotto è fornito non sterile.
- Le apparecchiature per registrazione elettrocardiografica, ed i cavi di collegamento da utilizzarsi con il presente prodotto devono essere conformi alle normative vigenti.
- I dispositivi devono essere collegati e messi in funzione da personale qualificato.
- Non spalmare la pasta elettroconduttrice su cute che presenti abrasioni o ferite.
- Non utilizzare il prodotto per monitoraggio durante procedure di cardioversione e/o defibrillazione in quanto il tempo di ripristino della traccia dopo la scarica potrebbe superare i 10 secondi.
- Non utilizzare per monitoraggio di breve o media durata (monitoraggio in sala operatoria, registrazione Holter).
- Gli elettrodi sono conformi alla norma sulla biocompatibilità ISO10993-1.

PULIZIA / DISINFEZIONE

Per la pulizia dei prodotti si consiglia di utilizzare le comuni soluzioni detergenti e disinfettanti indicate per gli strumenti chirurgici. Possono ad esempio essere usati prodotti a base di benzalconio cloruro. Per l'uso di tali prodotti attenersi alle relative istruzioni. Dopo la pulizia sciacquare con acqua corrente e fare asciugare.

N.B. Non utilizzare bagni ad ultrasuoni. Non utilizzare solventi, non autoclavare. È possibile l'uso di alcool etilico ad una concentrazione non superiore al 10%.

VITA DEL PRODOTTO

Gli elettrodi vengono rivestiti, grazie ad una procedura galvanica, con uno strato di Cloruro di Argento (Ag/AgCl). A causa di una pulizia non idonea (per esempio per mezzo di sistemi abrasivi) lo strato di Ag/AgCl potrebbe rimuoversi causando la registrazione di un non idoneo segnale elettrocardiografico; in questo caso eliminare i prodotti.

- Elettrodi a piastra: a tempo indeterminato
- Elettrodi a pinza: l'uso intenso e prolungato porta al deterioramento della parte flessibile (molla)
- Elettrodi a ventosa: qualora si osservino fissurazioni sulla pompetta o mancanza di tenuta sulla cute sostituire la pompetta in gomma

IMMAGAZZINAMENTO

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

GARANZIA E LIMITAZIONI

FIAB SpA 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.



**SILVER/SILVER CHLORIDE REUSABLE
ECG ELECTRODES AND
ACCESSORIES**

DIRECTIONS FOR USE

INDICATIONS

Surface ECG recording.

PRELIMINARY NOTES

Normally a surface ECG (at rest or during stress) consists of 12 leads: 3 limb bipolar recordings, 3 limb unipolar recordings and 6 precordial unipolar recordings. Therefore, 10 electrodes, 4 for the unipolar and bipolar derivations and 6 for the precordial derivations have to be placed on the patient. The following FIAB electrodes are available:

MODELS F9010SSC – F9010PSSC

Silver silver chloride peripheral plates electrode with universal connection to be applied to the limbs. These plate electrodes are fixed to the limbs by means of the rubber belts models F9011PG – F9011P – PG910/15.

MODELS F9023SSC - F9024SSC – F9024OSSC

Silver silver chloride clamp electrodes kept in position by an elastic mechanism

MODELS F9008SSC – F9009SSC - F9015SSC - F9016SSC

Silver silver chloride suction chest electrodes with universal connection provided with rubber balls. After their positioning on the skin surface, rubber balls must be squeezed to improve adherence. These chest electrodes are used for precordial recording at rest

MODELS F9002SSC – F9003SSC

As the models above, with soft rubber ring. In case of rest ECG the electrodes are positioned as follows:

- Upper limbs: about 10 cm above the wrists on the internal forearm face.
- Lower limbs: about 10 cm above the malleolus on the internal leg face.
- Precordials: (V₁) 4th left intercostal space at the right parasternal line. (V₂) 4th left intercostal space at the left parasternal line. (V₃) halfway between V₂ and V₄. (V₄) 5th left intercostal space at the midclavicular line. (V₅) 5th left intercostal space at the anterior axillary line. (V₆) 5th left intercostal space at the midaxillary line.

In case of a stress test, to avoid ECG noises caused by limbs movements, limb electrodes must be positioned on the back of the patient. The precordial electrodes must be positioned as follows:

- Right arm electrode: on the right shoulder-blade.
- Left arm electrode: on the left shoulder-blade.
- Right leg electrode: lowest intercostal space on the right posterior axillary line.
- Left leg electrode: lowest intercostal space on the left posterior axillary line.

INSTRUCTIONS

Clean the skin surfaces with a cotton flock soaked with ether. Spread conductive paste (type FIAB G005) on the above described skin areas with an amount enough to ensure a complete adherence of the metallic plate. In precordial areas shaves hairs if necessary. Put electrodes on the so treated area.

To ensure a stable position of the plate electrode, insert its special support in a hole of rubber belt, then place the belt around the limb and close it on the support choosing the most effective tension.

To connect the electrodes insert the plug of the patient cable in the socket of the electrode connection cable.

POSITIONING

Suction chest electrode (precordial derivations): place the electrode on the wished point by squeezing the rubber ball. Squeeze the rubber ball and press the electrode until a good adherence of the chest on the skin is obtained, then release the rubber ball.

Clamp electrode (peripheral derivations): place the clamp so that the conductive plate adheres on the skin of the arm or of the leg on the points previously selected.

Plate electrode: insert the special connection of the electrode in one of the holes of the rubber belt, roll the belt around the limb and fasten it on the electrode connection using the hole which gives enough tension.

ATTENTION

European and American standards use the following colours to identify patient cable leads:

- **EUROPEAN STANDARD:**
right arm: **RED** – left arm: **YELLOW** – right leg: **BLACK** – left leg: **GREEN**.
- **USA STANDARD:**
right arm: **WHITE** – left arm: **GREEN** – right leg: **BLACK** – left leg: **RED**.

WARNING

- **A non sterile device is supplied.**
- ECG devices and connection cables which will be connected to FIAB electrodes must be in accordance with regulations in force.
- Devices must be connected and activated by qualified personnel.
- Do not spread the electroconductive paste on wounded or scarred skin.
- Do not use these electrodes for monitoring during cardioversion or defibrillation procedures because time elapsing from D.C. shock to signal recovery is longer than 10 seconds.
- Do not use these electrodes for short or medium monitoring (monitoring during surgical procedures, Holter recording).
- The electrodes are in accordance with the biocompatibility ISO10993-1.

CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CLEANING / DISINFECTION

To clean the electrodes, cleaning and disinfecting detergents commonly suitable for surgical devices are suggested. These may be, for example, benzalkonium chloride-based products. Before using these cleaning products read carefully their instructions. After cleaning wash with water.

N.B. Do not use ultrasonic cleaners. Don't use removers, don't sterilize with steam. It possible to clean with ethyl alcohol with concentration less than 10%.

PRODUCT LIFE

The Silver Silver chloride (Ag/AgCl) coating of electrodes is obtained with a galvanic proceeding. The silver silver chloride could be removed by a not suitable cleaning (for example by abrasive systems) and this could cause the registration of a non suitable ECG signal. In this case eliminate the products.

- Plate electrode: endless.
- Clamp electrode: intensive and protracted use eventually deteriorates the flexible part (spring).



- Suction electrodes: in presence of chaps on the rubber ball or failure to adhere to the skin, replace the rubber ball.

STORAGE

The product should be stored in its original packaging in rooms with ambient conditions of temperature and relative humidity, as specified on the package label. The overlap of weights on the packaging may damage the product.

GUARANTEE - NOTICE

FIAB SpA 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 damage due to lacking function or malfunction of the above products, when used differently from the instructions for use. We recommend 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 in accordance with regulations in force.



ACCESORIOS REUTILIZABLES PARA ELECTROCARDIOGRAFIA DE CLORURO DE PLATA

MODO DE USO

INDICACIONES

Registro de electrocardiogramas de superficie

NOTAS PRELIMINARES

Un ECG de superficie en descanso o bajo esfuerzo consta normalmente de 12 derivaciones: 3 bipolares de las extremidades, 3 unipolares de las extremidades y 6 unipolares precordiales. Habrá por lo tanto que conectar 10 electrodos al paciente, 4 para las derivaciones unipolares y bipolares de las extremidades y 6 para las derivaciones precordiales. Los electrodos FIAB están disponibles en las configuraciones que aquí se detallan:

MODELOS F9010SSC - F9010PSSC

electrodos de placa de SSC con conexión universal para las extremidades. Las placas son mantenidas en posición por las fajas de caucho mod/s F9011PG - F9011P - PG910/15

MODELOS F9023SSC - F9024SSC - F9024OSSC

electrodos con pinzas de SSC de sujeción para extremidades, mantenidos en posición por un mecanismo elástico

MODELOS F9008SSC - F9009SSC - F9015SSC - F9016SSC

electrodos de ventosa de SSC con conexión universal y peras de goma que facilitan su adhesión al oprimirlas manteniendo el electrodo perfectamente adherido a la piel. Se utilizan para registrar derivaciones precordiales en descanso.

MODELOS F9002SSC - F9003SSC

Como modelos sobre, con ventosa de goma blanda.

Cuando se haga un ECG en descanso habrá que colocar los electrodos de la siguiente manera:

- Extremidades superiores: apx 10 cm sobre la muñeca, sobre la superficie volar.
- Extremidades inferiores: apx 10 cm sobre el tobillo tibial inferior.
- Derivaciones precordiales: **V1** - 4º espacio intercostal siguiendo la línea paraesternal derecha. **V2** - 4º espacio intercostal siguiendo la línea paraesternal izquierda. **V3** - Punto intermedio entre V2 y V4. **V4** - 5º espacio intercostal izquierdo, línea hemiclavear. **V5** - 5º espacio intercostal izquierdo, línea sobacal anterior. **V6** - 5º espacio intercostal izquierdo, línea sobacal media.

Cuando se tome un ECG bajo esfuerzo habrá que aplicar los electrodos al dorso del paciente, ya que los movimientos de las extremidades podrían estorbar la señal electrocardiográfica. La posición de los electrodos precordiales queda la misma.

- Electrodo del brazo derecho: sobre la región sobreespinosa del omoplato derecho.
- Electrodo del brazo izquierdo: en la misma posición colateral.
- Electrodo de la pierna derecha: al nivel de las últimas costillas siguiendo la línea sobacal posterior derecha.
- Electrodo de la pierna izquierda: en la misma posición colateral.

MODO DE USO

Desengrase la piel con un copo de algodón embebido de éter en los puntos indicados en el párrafo anterior y úntela con pasta conductora por una superficie suficiente para asegurar la adhesión total de la placa metálica. Si fuera necesario, rasure los pelos sobretodo en los puntos de las derivaciones precordiales. Coloque el electrodo en el área así preparada. Para mantener en posición un electrodo de placa introduzca el soporte del electrodo en uno de los agujeros que se encuentran en la faja de caucho cuidando de asegurarle una tensión suficiente. Cuando use un electrodo de placa o de pinzas, introduzca el terminal del cable del paciente en el agujero hecho con este fin y apriete el tornillo del soporte de manera a asegurar el contacto. Cuando use un electrodo de lámina, unte la piel con pasta

conductora, aplique el electrodo haciendo presión sobre la superficie interesada y introduzca el permito del cable del paciente en el terminal hembra del cable del electrodo.

COLOCACIÓN

Electrodo de ventosa (derivaciones precordiales): colocar el electrodo sobre el punto deseado manteniendo presionada la pera de goma. Ejercer una presión suficiente para adherir correctamente el contorno de la copa a la piel y soltar la pera de goma.

Electrodo de pinza (derivaciones periféricas): presionar la extremidad de la pinza de manera que la placa conductora se adhiera a la piel del brazo o la pierna en los puntos seleccionados.

Electrodo de placa: insertar en un agujero del extremo de la faja el tetón de soporte del electrodo, rodear la extremidad con la faja y cerrarla con el tetón utilizando un agujero que realice una tensión suficiente.

CUIDADO

De acuerdo con las normas europeas y americanas los terminales del cable del paciente se caracterizan por los siguientes colores:

• ESTANDAR EUROPEO:

brazo derecho: **ROJO** - brazo izquierdo: **AMARILLO** - pierna derecha: **NEGRO** - pierna izquierda: **VERDE**

• ESTANDAR NORTEAMERICANO:

brazo derecho: **BLANCO** - brazo izquierdo: **VERDE** - pierna derecha: **NEGRO** - pierna izquierda: **ROJO**.

ADVERTENCIAS

• El producto se entrega no esterilizado.

- Los aparatos para el registro electrocardiográfica y los cables de conexión que se usan con este producto deben estar conformes a las normas vigentes.
- La conexión y la puesta en funcionamiento de los dispositivos están reservadas a personal especializado.
- La pasta conductora no debe aplicarse sobre superficies de piel con heridas o abrasiones.
- No use el producto para la monitorización durante maniobras de cardioversión y/o defibrilación ya que el tiempo de restablecimiento del trazado después de la descarga es superior a 10 segundos.
- No use el producto para la monitorización de duración breve o media (monitorización en quirófano, registro Holter).
- Los electrodos están en conformidad con la norma de biocompatibilidad ISO10993-1.

PRECAUCIÓN: la ley federal de los EE.UU. limita la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.

LIMPIEZA / DESINFECCION

Para limpiar los productos se aconsejan las comunes soluciones detergentes y desinfectantes indicadas para los instrumentos quirúrgicos. Por ejemplo, pueden usarse productos de cloruro de benzalconio. Para el uso de estos productos siga las relativas instrucciones. Después de haberlos limpiados, enjuague los instrumentos con agua corriente.

N.B. No use baños de ultrasonidos. No utilizar disolventes, no esterilizar en autoclave. Es posible utilizar alcohol etílico con concentración no superior del 10%.

DURACION DEL PRODUCTO

Los electrodos están recubiertos, gracias a un proceso galvanico, con una capa de Cloruro de Plata (Ag/AgCl). Si se realiza una limpieza no correcta (por ejemplo, por medio de sistemas abrasivos) la capa de Ag/AgCl podría eliminarse provocando el registro de una señal electrocardiográfica no idónea; en este caso eliminar el producto.

- Electrodos de placa: por tiempo indefinido.
- Electrodos de pinzas: el uso intensivo y prolongado causa la deterioración de la parte flexible (resorte).
- Electrodos de ventosa: la pera de goma debe sustituirse cuando se observen fisuramientos o falta de adhesión a la piel.

ALMACENAMIENTO

El producto debe ser almacenado en su envase original en lugar con las condiciones ambientales de temperatura y humedad relativa, tal como se especifica en la etiqueta en el envase. La superposición de pesos en el embalaje puede dañar el producto.

GARANTIA Y LIMITACIONES

FIAB SpA garantiza que los productos cumplen la Directiva 93/42/CEE. No podrá imputarse responsabilidad al fabricante, el cual no estará obligado a hacerse cargo de los gastos ni de los daños directos o indirectos, en los casos derivados de la falta de funcionamiento o anomalías en los modelos anteriores, si estos productos se utilizan de forma distinta a la especificada en las instrucciones de uso. Se recomienda informar el Servicio de Garantía de Calidad FIAB para cualquier problema en el funcionamiento o defecto relativo a este dispositivo.

ELIMINACIÓN DE LOS DESECHOS

Los residuos procedentes de organizaciones sanitarias deben ser destruidos según las normativas vigentes.



ELÉTODOS E ACESSÓRIOS REUTILIZÁVEIS PARA ELETROCARDIOGRAFIA, EM PRATA/CLORETO DE PRATA

MODO DE USO

INDICAÇÕES

Registro de electrocardiogramas de superfície.

NOTAS PRELIMINARES

Um ECG de superfície, em repouso ou sob esforço, consiste normalmente em 12 derivações: 3 bipolares das extremidades, 3 unipolares das extremidades e 6 unipolares precordiais. Deste modo, é necessário colocar 10 elétrodos no doente, 4 para as derivações unipolares e bipolares das extremidades e 6 para as derivações precordiais. Os elétrodos FIAB estão disponíveis nas seguintes configurações:

MODELOS F9010SSC - F9010PSSC

elétrodos de placa, com sensor em metal revestido de Cloreto de Prata (Ag/AgCl), com conexão universal para as extremidades. As placas são mantidas em posição pelas correias de borracha mod/s F9011PG - F9011P - PG910/15.

MODELOS F9023SSC - F9024SSC - F9024OSSC

elétrodos de pinça para as extremidades, com sensor em metal revestido de Cloreto de Prata (Ag/AgCl) e com conexão universal, mantidos em posição por um mecanismo elástico.

MODELOS F9008SSC - F9009SSC - F9015SSC - F9016SSC

elétrodos de ventosa com sensor em metal revestido de Cloreto de Prata (Ag/AgCl), com conexão universal. Pressionando a ventosa, o electrodo mantém-se perfeitamente aderido à pele. Utilizam-se para registrar derivações precordiais em repouso.

MODELOS F9002SSC - F9003SSC

Como os modelos acima, com ventosa de borracha macia.

Em caso de ECG de repouso, os elétrodos devem ser posicionados do seguinte modo:

- Membros superiores: cerca de 10 cm acima dos pulsos, na face interna do antebraço.
- Membros inferiores: cerca de 10 cm acima do maléolo tibial inferior.
- Precordiais: (**V1**) 4º espaço intercostal na linha paraesternal direita. (**V2**) 4º espaço intercostal na linha paraesternal esquerda. (**V3**) Punto intermedio entre V2 e V4. (**V4**) 5º espaço intercostal esquerdo, linha hemiclavicular. (**V5**) 5º espaço intercostal esquerdo, linha axilar anterior. (**V6**) 5º espaço intercostal esquerdo, linha axilar média.

Em caso de um ECG com prova de esforço, os elétrodos dos membros devem ser colocados no dorso do paciente, uma vez que os movimentos dos membros podem causar interferência no sinal electrocardiográfico. Os elétrodos precordiais devem ser colocados do seguinte modo:

- Elétrodo do braço direito: na omoplata direita.
- Elétrodo do braço esquerdo: na omoplata esquerda.
- Elétrodo da perna direita: na linha axilar direita, ao nível das últimas costelas.
- Elétrodo da perna esquerda: na linha axilar esquerda, ao nível das últimas costelas.

MODO DE USO

Desengordurar a pele com um algodão embebido em éter nos pontos indicados no parágrafo anterior e untar com pasta condutora uma área de superfície suficiente para assegurar a aderência completa da placa metálica. Se necessário, rapar os pêlos, em particular nas áreas precordiais.

Para assegurar uma posição estável do elétrodo de placa, inserir o suporte do elétrodo num furo distal da correia de borracha, enrolar a correia em torno do membro e fechar a correia novamente no suporte seleccionando o furo da correia que permite a tensão mais adequada.

Para ligar os elétrodos, inserir a ficha do cabo de paciente na tomada do cabo de conexão do electrodo.

POSICIONAMENTO

Elétrodo de ventosa (derivações precordiais): colocar o elétrodo sobre o ponto desejado mantendo a ventosa pressionada. Exercer uma pressão suficiente para o elétrodo aderir aderir bem à pele e de seguida soltar a ventosa.

Elétrodo de pinça (derivações periféricas): pressionar a extremidade da pinça de maneira que a placa condutora adira à pele do braço ou da perna nos pontos seleccionados. Elétrodo de placa: inserir a conexão do electrodo num dos furos da correia de borracha, enrolar a correia em torno do membro e apertá-la na conexão do electrodo utilizando o furo que permite uma tensão suficiente.

CUIDADO

De acordo com as normas europeias e americanas, os terminais do cabo de paciente caracterizam-se pelas seguintes cores:

- **STANDARD EUROPEU:**
braço direito: **VERMELHO** - braço esquerdo: **AMARELO** - perna direita: **PRETO** - perna esquerda: **VERDE**.
- **STANDARD AMERICANO:**
braço direito: **BRANCO** - braço esquerdo: **VERDE** - perna direita: **PRETO** - perna esquerda: **VERMELHO**.



ADVERTÊNCIAS

- **O produto é entregue não esterilizado.**
- Os aparelhos para o registro electrocardiográfico e os cabos de conexão que se usam com este produto devem estar conformes com as normas vigentes.
- A conexão e a colocação em funcionamento dos dispositivos estão reservadas a pessoal especializado.
- A pasta eletrocondutora não deve ser aplicada sobre pele ferida ou com escoriações.
- Não usar estes electrodos para a monitorização durante procedimentos de cardioversão ou desfibrilhação uma vez que o tempo de restabelecimento do traçado depois da descarga é superior a 10 segundos.
- No usar estes electrodos para a monitorização de curta ou média duração (procedimentos cirúrgicos, gravação Holter).

LIMPEZA / DESINFECÇÃO

Para limpar os electrodos aconselham-se as soluções detergentes e desinfetantes comumente indicadas para os dispositivos médicos. A título de exemplo, podem ser produtos à base de cloreto de benzalcónio. Antes de utilizar estes produtos de limpeza, leia atentamente as respectivas instruções de uso. Depois de os limpar, enxaguar os electrodos com água corrente.

NB: Não utilizar banho de ultra-sons. Não use removedores, não esterilize com vapor. É possível limpar com álcool etílico com concentração inferior a 10%.

DURAÇÃO DO PRODUTO

Os electrodos estão revestidos, através de um processo galvanico, com uma camada de Cloreto de Prata (Ag/AgCl). Uma limpeza não correta (por exemplo, utilizando sistemas abrasivos) pode remover a camada de Ag/AgCl, originando o registro de um sinal electrocardiográfico não adequado. Neste caso, rejeitar os electrodos.

- Electrodos de placa: por tempo indefinido.
- Electrodos de pinça: o uso intensivo e prolongado pode causar a deterioração da parte flexível.
- Electrodos de ventosa: a ventosa deve ser substituída sempre que se observem fissuras ou falta de adesão à pele.

ARMAZENAMENTO

O produto deve ser armazenado a uma temperatura entre 0°C e 50°C e humidade relativa entre 20% e 80%.

GARANTIA E LIMITAÇÕES

FIAB SpA garante que este produto está conforme com o disposto na Directiva 93/42/CEE e que foi fabricado de acordo com os procedimentos do Sistema da Qualidade certificado ISO 13485. Não poderá ser imputada qualquer responsabilidade ao fabricante, o qual não estará obrigado a suportar despesas médicas ou danos directos ou indirectos, decorrentes do mau funcionamento ou anomalias, quando os produtos mencionados não são utilizados de acordo com o descrito nas instruções de uso. Recomenda-se informar o Serviço de Garantia de Qualidade FIAB para qualquer problema de funcionamento ou defeito relativo a este dispositivo.

ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

Os resíduos provenientes de hospitais devem ser destruídos segundo as normas em vigor.

- **Präkordialableitungen:** **V1** 4es Interkostalraum auf der rechten Parasternallinie. **V2** 4es Interkostalraum auf der linken Parasternallinie. **V3** Mittelpunkt zwischen V2 und V4. **V4** 5es Interkostalraum links auf der Hemiklavarelinie. **V5** 5es Interkostalraum links auf der vorderen Achsellinie. **V6** 5es Interkostalraum links auf der mittleren Achsellinie.
- Bei EKG "unter Anstrengung" sind die Elektroden für die Glieder am Rücken des Patienten anzulegen, denn die Bewegung der Glieder könnte das EKG-Signal stören. Die Lage der Präkordialelektroden bleibt unverändert.
- Elektrode für den linken Arm: auf dem rechten Schulterblatt.
 - Elektrode für den rechten Arm: in entsprechender Lage
 - Elektrode für das linke Bein: auf der rechten Achsellinie auf der Höhe der letzten Rippen.
 - Elektrode für das rechte Bein: in entsprechender Lage.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Hautoberfläche mit einem, mit Äther durchgetränkten Wattebausch entfetten und die Aufnahmeplätze mit EKG-Paste einschmieren, so daß die Metallplatte völlig anhaftet. Die Haare wenn nötig, besonders in den Präkordialpunkten rasieren. Die Elektrode auf den vorbereiteten Hautteil auflegen. Um die Plattenelektrode festzuhalten, den speziellen Elektrodenhalter in ein Distalloch einsetzen, das Glied mit dem Gummiband umgeben und das Gummiband festhalten durch Einsetzen des Elektrodenhalters ins Loch, das eine genügende Spannung sicherstellt. Gebraucht man eine Platten- oder Zangenelektrode, die Anschlußklemme des Patientenkabels ins spezielle Loch einsetzen und die Schraube des Kabelhalters so einstellen, daß einen sicheren Kontakt hergestellt werden kann. Gebraucht man eine Lamellenelektrode, den Hautteil mit EKG-Paste einschmieren, auf die Elektrode voll drücken und den Steckerstift des Patientenkabels in die Anschlußklemme einsetzen.

POSITIONIEREN

Saugnapfelektrode (Präkordialableitungen): die Elektrode auf den gewünschten Punkt durch das Drücken des Pumpchens positionieren. Das Pumpchen solange drücken, bis die Elektrode an die Haut haftet, dann das Pumpchen entlassen.

Zangenelektrode (Gliederableitungen): die Zangen halten, sodass die leitende Platte gut an die Haut des Armes oder des Beines an den vorher gefundenen Punkten haftet.

Plattenelektrode: den Sonderkonnector der Elektrode in ein Loch des Gummibandes einstecken, das Glied umgeben und den Band auf dem Sonderkonnector durch das passende Loch befestigen, sodass die richtige Spannung erreicht wird.

ZUR BEACHTUNG

Laut den europäischen bzw. amerikanischen Standards werden die Anschlußklemmen des Patientenkabels durch folgende Farben gekennzeichnet:

- **EUROPÄISCHER STANDARD:**
rechter Arm: **ROT** - linker Arm: **GELB** - rechtes Bein: **SCHWARZ** - linkes Bein: **GRÜN**.
- **AMERIKANISCHER STANDARD:**
rechter Arm: **WEIß** - linker Arm: **GRÜN** - rechtes Bein: **SCHWARZ** - linkes Bein: **ROT**.

ANMERKUNGEN

- **Der Produkt wird unsterilisiert geliefert.**
- Die Verbindung und Inbetriebsetzung der Geräte und Vorrichtungen ist nur hochqualifiziertem Personal vorbehalten.
- Keine Hautteile mit Abschürfungen oder Wunden mit EKG-Paste einschmieren.
- Den Produkt für die Monitorüberwachung während Kardioversions- und/oder Defibrillationsverfahren nicht benutzen, denn die Wiederherstellungszeit der Trasse nach dem Stromschlag überschreitet 10 Sekunden.
- Den Produkt für kurz- und mittelzeitige Monitorüberwachung nicht benutzen (Monitorüberwachung im Operationssaal, Holteraufnahme).
- Die Elektroden sind der Biokompatibilität ISO10993-1 entsprechend.

WARTUNG / DESINFEKTIONEN

Zur Reinigung der Produkten empfehlen wir für chirurgisches Besteck geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Zum Beispiel können Benzalkoniumchloridprodukte verwendet werden. Zur Gebrauch die betreffenden Vorschriften befolgen. Nach der Reinigung mit viel kaltem Wasser abspülen

N.B. Kein Ultraschallbad benutzen. Keine Lösungsmittel verwenden, nicht mit Autoklav sterilisieren. Die Verwendung von Aethylalkohol mit Konzentration weniger als 10% ist möglich.

LEBENSDAUER

Das Silberchlorid wird durch einen galvanischen Vorgang erreicht. Durch eine nicht geeignete Reinigung (z.B. durch abschleifende Mittel) kann das Silberchlorid entfernt werden und eine unkorrekte Aufnahme des EKG Signals verursachen. In diesem Fall die Elektroden beseitigen.

- Plattenelektroden: unbestimmt.
- Zangenelektroden: Durch Intensivgebrauch kann der Federmechanismus sich abnutzen.

- Saugnapfelektroden: das Pumpchen sofort ersetzen, wenn man Rißbildungen bemerkt oder es am Haut schlecht oder nicht haftet.

AUFBEWAHRUNG

Das Produkt sollte in der Originalverpackung in Räumen mit Umgebungsbedingungen von Temperatur und relativer Luftfeuchtigkeit gelagert werden, wie auf dem Etikett auf der Verpackung angegeben ist. Die Überlappung der Gewichte auf der Verpackung kann das Produkt beschädigen.

GARANTIEBEDINGUNGEN

FIAB SpA garantiert, daß diese Produkte der EG-Richtlinie 93/42/EG entsprechen und den Verfahrensvorschriften der Qualitätsbescheinigungssysteme ISO 13485 völlig entsprechen. Der Hersteller trägt keine Verantwortung bei Mißbrauch oder unsachgemäßer Anwendung der Produkte und hat somit keine Ersatzpflicht für Arztkosten und direkte oder indirekte Schäden, die durch Betriebsfehler oder Defekte der obengenannten Modelle verursacht werden. Es wird empfohlen, bei Betriebsfehlern oder Defekten, die bei dieser Vorrichtung festgestellt werden, sofort den FIAB Qualitätssicherungsdienst zu informieren.

ENTSORGUNG

Sanitärabfälle sind nach den geltenden Rechtsvorschriften zu entsorgen.



ACCESSOIRES REUTILISABLES POUR ELECTROCARDIOGRAPHIE EN CHLORURE D'ARGENT

MODE D'EMPLOI

INDICATIONS

Enregistrement d'electrocardiogrammes de surface.

NOTES PRELIMINAIRES

Un ECG de surface en repos ou sous effort consiste normalement à enregistrer 12 dérivationes: 3 bipolaires pour les membres, 3 unipolaires pour les membres et 6 unipolaires précordiales. Il faut pourtant que l'on applique 10 électrodes au patient, 4 pour les dérivationes uni- et bipolaires des membres et 6 pour les dérivationes précordiales. Les électrodes FIAB sont disponibles dans les modèles suivants:

MODELES F9010SSC - F9010PSSC

SSC électrodes à plaque avec connexion universelle, à appliquer aux membres. Les plaques sont maintenues *in situ* par des bandes de caoutchouc (modèles F9011PG - F9011P - PG910/15).

MODELES F9023SSC - F9024SSC - F9024OSSC

SSC électrodes à pince à appliquer aux membres. Ils sont maintenus *in situ* par un mécanisme à ressort (pince).

MODELES F9008SSC - F9009SSC - F9015SSC - F9016SSC

SSC électrodes à ventouse avec connexion universelle. Pour appliquer les ventouses (en forme de poire) il faut bien les presser en faisant adhérer parfaitement l'électrode à la peau. Ces électrodes s'utilisent pour enregistrer les dérivationes précordiales en repos.

MODELES F9002SSC - F9003SSC

Comme les modèles ci-dessus, avec ventouse en caoutchouc souple

En cas d'ECG en repos, les électrodes doivent être placés de la manière suivante:

- Membres supérieurs: env. 10 cm au dessus du poignet (surface volaire)
- Membres inférieurs: env. 10 cm au dessus du malléole tibial inférieure.
- Précordiales: **V1** - IV espace intercostal sur la ligne parasternale droite. **V2** - IV espace intercostal sur la ligne parasternale gauche. **V3** - Point moyen entre V2 et V4. **V4** - V espace intercostal gauche sur la ligne hémiclavéaire. **V5** - V espace intercostal gauche sur la ligne axillaire antérieure. **V6** - V espace intercostal gauche sur la ligne axillaire moyenne.

En cas d'ECG sous effort, comme le mouvement des membres pourrait brouiller le signal électrocardiographique, les électrodes des membres doivent être placés sur le dos du patient tandis que celle des électrodes précordiales ne change pas:

- Electrode du bras droit: sur la région surépineuse de l'omoplate droite.
- Electrode du bras gauche: même position
- Electrode de la jambe droite: sur la ligne axillaire postérieure à niveau des dernières côtes.
- Electrode de la jambe gauche: même position.

MODE D'EMPLOI

Etendez la pâte conductrice (type FIAB G005) sur les points indiqués au précédent paragraphe après les avoir nettoyés avec un tampon imbibé d'éther. La surface à couvrir devra assurer l'adhésion totale de la plaque métallique. Rasez les poils si nécessaire, en particulier sur les points des dérivationes précordiales. Placez l'électrode sur la surface cutanée préparée de cette façon. Pour maintenir en position une électrode à plaque choisissez le trou distal de la bande de caoutchouc qui assure une tension suffisante et introduisez-y le support spécial de l'électrode. En cas d'électrode à plaque ou à pince introduisez le terminal du câble du patient dans son orifice particulier et réglez la vis du support de façon à assurer le contact. En cas d'électrode



WIEDERVERWENDBARES EKG-ZUBEHÖR IN SILBERCHLORID GEBRAUCHSANWEISUNG

GEBRAUCHSANWEISUNG

ANWEISUNGEN

Aufnahme Oberflächlicher Elektrokardiogramme

EINLEITUNG

Ein oberflächliches EKG im Ruhestand oder "unter Anstrengung" besteht gewöhnlich in der Aufnahme von 12 Ableitungen, 3 zweipoligen und 3 einpoligen für die Glieder und 6 einpoligen für die präkordialen Ableitungen. Die FIAB-Elektroden sind in folgenden Modellen vorrätig:

MODELLE F9010SSC - F9010PSSC

SSC Plattenelektroden mit Universalanschlußklemme für die Glieder. Die Platten werden durch Paragummibänder (Modelle F9011, F9011P und PG910/15) festgehalten.

MODELLE F9023SSC - F9024SSC - F9024OSSC

SSC Zangenelektroden für die Glieder. Sie werden durch einen Federmechanismus festgehalten.

MODELLE F9008SSC - F9009SSC - F9015SSC - F9016SSC

SSC Saugnapfelektroden mit Universalanschlußklemme, mit birnenförmigen Pumpchen versehen. Durch Drücken dieser Pumpchen haften die Elektroden an Haut. Sie dienen zur Aufnahme der Präkordialableitungen im Ruhestand.

MODELLE F9002SSC - F9003SSC

Wie obene Modelle, mit weichem Gummisaugnapf Bei EKG im Ruhestand sind die Elektroden folgenderweise anzulegen:

- Obere Glieder: ung. 10 cm über dem Handgelenk auf der Volaroberfläche.
- Untere Glieder: ung. 10 cm über dem unteren Schienbeinknöchel.



volant à plaque, étendez la pâte conductrice sur la surface que vous avez choisi, pressez-y bien l'électrode et introduisez la fiche du câble du patient dans la prise femelle du câble.

MISE EN PLACE

Electrode à ventouse (dérivations précordiales): mettre l'électrode sur le point désiré en pressant la ventouse. Presser la ventouse de façon que la coupe de l'électrode adhère bien à la peau et relâcher la ventouse.

Electrode à pince (dérivations périphériques): prendre l'extrémité de la pince de façon que la plaque conductible adhère à la peau du bras ou de la jambe dans les points déjà identifiés.

Electrode à plaque: insérer dans un trou de la bande en caoutchouc le support spécial de l'électrode, entourer le membre et fixer la bande sur le support en utilisant le trou qui donne une tension suffisante.

ATTENTION

Les standards européens et américains exigent que les terminaux du câble du patient soient caractérisés par les couleurs suivants:

- **STANDARD EUROPEEN:**
bras droit **ROUGE** - bras gauche **JAUNE** - pied droit **NOIR** - pied gauche **VERT**.
- **STANDARD AMERICAIN:**
bras droit **BLANC** - bras gauche **VERT** - pied droit **NOIR** - pied gauche **ROUGE**.

INSTRUCTIONS

- **Le produit est livré non stérilisé.**
- Les appareils électrocardiographiques et les câbles de connexion qui s'utilisent pour ce produit doivent être conformes aux dispositions en vigueur.
- La connexion et l'utilisation des appareils sont réservées aux personnes compétentes.
- N'étendez pas la pâte conductrice sur une surface qui montre des abrasions ou des blessures.
- Ce produit n'est pas indiqué pour la monitoring pendant les opérations de cardioversion et/ou défibrillation, le temps de rétablissement du tracé étant supérieur à 10 secondes.
- N'utilisez pas ce produit pour la monitoring de courte ou moyenne durée (salle opératoire, enregistrement Holter).
- Les électrodes sont conformes à la biocompatibilité ISO10993-1.

NETTOYAGE / DÉSINFECTATION

Pour le nettoyage des produits nous recommandons d'utiliser les détergents et désinfectants d'usage courant indiqués pour les instruments chirurgicaux. Par exemple, des produits à base de chlorure de benzalkonium peuvent être utilisés. Pour l'utilisation de ces produits suivre les instructions correspondantes.

N.B. N'utilisez pas des bains aux ultra-sons. Ne pas utiliser de solvants, ne pas stériliser en autoclave. L'utilisation d'alcool éthylique avec concentration inférieure à 10% est.

ECHÉANCE DU PRODUIT

Le chlorure d'argent est obtenu de façon galvanique. A cause d'un nettoyage non approprié (par exemple par des systèmes abrasifs) le chlorure d'argent pourrait être enlevé et cela pourrait causer la registration d'un signal ECG non approprié. Dans ce cas-là, éliminer les produits.

- Electrodes à plaque: durée permanente.
- Electrodes à pince: l'usage intensif et prolongé cause la détérioration de la partie flexible (ressort).
- Electrodes à ventouse: substituez immédiatement la ventouse si l'on constate des fissurations ou si elle n'adhère pas parfaitement à la peau.
- Electrodes à plaque avec câble volant: si la connexion entre la plaque et le câble est oxydée ou endommagée le produit doit être éliminé.

CONSERVATION DU PRODUIT

Le produit doit être stocké dans son emballage original dans les locaux avec des conditions environnementales de température et d'humidité relative, comme indiqué sur l'étiquette sur l'emballage. Le chevauchement de poids sur l'emballage pourrait endommager le produit.

CONDITIONS ET GARANTIES

FIAB SpA garantit la conformité de ce produit aux dispositions de la Directive 93/42/CEE et aux procédures prévues par le Système de Certification de la Qualité ISO 13485. Le producteur n'étant pas responsable de quelque usage impropre ou abusif des produits, il n'est pas tenu au remboursement des frais médicaux ni à aucun dédommagement direct ou indirect en cas de dégât ou mauvais fonctionnement des appareils. Prière d'informer immédiatement le Service de Garantie de la Qualité de FIAB si l'on remarque quelque défaut ou dégât que ce soit dans les appareils.

ELIMINATION DES DECHETS

Les déchets biomédicaux doivent être éliminés conformément aux lois en vigueur.



МНОГОРАЗОВЫЕ ЭКГ ЭЛЕКТРОДЫ И АКСЕССУАРЫ ИЗ СПЛАВА «СЕРЕБРО-ХЛОРИД СЕРЕБРА»

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

НАЗНАЧЕНИЕ

Регистрация поверхностных сигналов ЭКГ
ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Электрокардиограмма (в состоянии покоя и при тестах на нагрузку) состоит из 12 общепринятых отведений: 3 стандартных, 3 усиленных и 6 грудных отведений. Для снятия вышеуказанных отведений используются 10 электродов, которые размещаются на пациенте следующим образом: 4 электрода устанавливаются на конечности для снятия биполярных (усиленных aVR, aVL, aVF) и стандартных (I, II, III) отведений, 6 электродов устанавливаются на грудь для снятия 6 грудных отведений (V1, V2, V3, V4, V5, V6).

Для снятия кардиограммы возможно использовать следующие типы электродов производимых компанией FIAB (Италия):

МОДЕЛИ F9010SSC – F9010PSSC

Пластинчатые электроды на конечности из сплава «серебро-хлорид серебра» с универсальным зажимом. Эти электроды закрепляются на конечностях при помощи резиновых ремней моделей F9011PG – F9011P – PG910/15.

МОДЕЛИ F9023SSC – F9024SSC – F9024OSSC

Клеммы (прищепки) с электродом из сплава «серебро-хлорид серебра» устанавливаются на конечности и фиксируются на них за счет эластичного механизма.

МОДЕЛИ F9008SSC – F9009SSC – F9015SSC – F9016SSC

Присасывающиеся грудные электроды из сплава «серебро-хлорид серебра» с универсальным зажимом снабженные резиновой грушей. После установки электродов на кожу пациента, резиновые груши должны находиться в частично сжатом состоянии для лучшей фиксации.

Эти грудные электроды используются для снятия ЭКГ в состоянии покоя.

МОДЕЛИ F9002SSC – F9003SSC

Такие же, как модели, указанные выше, с чашкой из мягкой резины.

Для снятия показаний ЭКГ в состоянии покоя электроды располагаются следующим образом:

- Верхние конечности: примерно 10 см выше запястья на внутренней поверхности предплечья
- Нижние конечности: примерно 10 см выше лодыжки на внутренней поверхности ноги
- Предсердие (грудные): (V₁) в межреберной зоне 4-го левого ребра на правой парастернальной линии. (V₂) в межреберной зоне 4-го левого ребра на левой парастернальной линии. (V₃) на половине между V₂ и V₄ (V₄) в межреберной зоне 5-го левого ребра на линии левой лопатки. (V₅) в межреберной зоне 5-го левого ребра на передней подмышечной линии. (V₆) в межреберной зоне 5-го левого ребра на средней подмышечной линии.

При проведении тестов с нагрузкой, для того, чтобы избежать помех, вызываемых перемещением конечностей, электроды для конечностей рекомендуются располагать на пациенте сзади (как указано), (при этом положение электродов для регистрации сигналов из зоны предсердия не изменяется):

- Электроды для правой руки на правом плече;
- Электроды для левой руки на левом плече;
- Электроды для правой ноги: ниже межреберное расстояние на правой задней подмышечной линии.
- Электроды для левой ноги: ниже межреберное расстояние на левой задней подмышечной линии.

ИНСТРУКЦИИ

Очистите поверхность кожи ватным тампоном, смоченным в эфире. Нанесите токопроводящую пасту (тип FIAB G005) на указанные участки кожи. Пасты должно быть достаточно для обеспечения надежного присоединения электрода к коже. При установке грудных электродов, в случае необходимости, побрить волосы. Наложите электроды на подготовленную поверхность. Чтобы быть уверенным в хорошем закреплении пластинчатых электродов на пациенте, вставьте их в специальное отверстие на фиксирующем ремне, затем установите электрод на пациента, оберните ремень вокруг конечности и зафиксируйте еще раз на требуемой расстоянии.

Подсоедините кабель пациента с используемыми электродами при помощи штекеров кабеля, которые вставляются в специальные отверстия на электродах, и затем зафиксируйте винтами для лучшего контакта.

РАСПОЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ

Присасывающиеся грудные электроды: (для регистрации дериваций предсердия): поместите электрод на требуемый участок кожи, сожмите резиновую грушу и плотно прижмите электрод к телу пациента для обеспечения хорошего контакта, затем отпустите грушу. Электроды-зажимы: (для регистрации периферийных дериваций), разместите зажим таким образом, чтобы контактная пластина была плотно прижата к выбранному участку кожи.

Электроды-пластины: вставьте специальный фиксатор электрода в отверстие на резиновом поясе, оберните пояс вокруг конечности и закрепите на фиксаторе электрода, задав требуемое натяжение.

ВНИМАНИЕ!

Европейские и Американские стандарты используют следующую цветовую кодировку для идентификации жил кабеля подключения пациента:

- **ЕВРОПЕЙСКИЙ СТАНДАРТ***: правая рука – **Красный**, левая рука – **Желтый**, правая нога – **Черный**, левая нога – **Зеленый**
- **СТАНДАРТ США***: правая рука – **Белый**, левая рука – **Черный**, правая нога – **Зеленый**, левая нога – **Красный**

для ускорения процесса расположения электродов-зажимов эти электроды поставляются с цветовой кодировкой по Европейскому стандарту. По спецзаказу могут быть поставлены электроды с цветовой кодировкой по стандарту США.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Электроды поставляются нестерильными
- ЭКГ – устройства и соединительные кабели, которые подключаются к электродам FIAB, должны соответствовать действующим правилам.
- Приборы должны подключаться и активироваться только квалифицированным медицинским персоналом
- Запрещается наносить токопроводящую пасту на поврежденные участки кожи или области со шрамами.
- Запрещается использовать данные электроды при проведении кардио-стимуляции или дефибриляции, т.к., время между разрядом постоянного тока и восстановлением сигнала составляет более 10 секунд.
- Запрещается использовать данные электроды при проведении краткосрочного или среднесрочного мониторинга (мониторинг при хирургических операциях, тест Холтера)
- После использования – тщательно очистите электроды. Долгосрочное воздействие геля может привести к повреждению металлических частей электродов.
- Электроды произведены в соответствии с требованиями биосовместимости ISO10993-1.

ЧИСТКА / ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Для чистки электродов рекомендуется использовать стандартные чистящие средства, пригодные для чистки хирургических изделий. Это могут быть, например, средства на основе бензалкония хлорида. Перед использованием таких чистящих средств внимательно прочтите инструкции по эксплуатации. После чистки промойте электроды чистой водой.

N.B. Не используйте для чистки ультразвуковые приборы. Не используйте растворители, не стерилизовать паром. Возможно очищать средствами с содержанием этилового спирта менее 10%.

СРОК ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЙ

Покрытие типа «серебро-хлорид серебра» (Ag/AgCl) наносится на электроды посредством гальванизации. Такое покрытие может быть повреждено в результате неправильных процедур ухода (например – чистка абразивными средствами), что может привести к искажениям при регистрации ЭКГ-сигналов. В этом случае изделие необходимо утилизировать.

- Электроды-пластины: не имеют срока годности
- Электроды – зажимы: интенсивное применение может привести к порче эластичной части (пружины)
- Вакуумные электроды: при наличии порезов на резиновой груше или слабом присасывании рекомендуется заменить резиновую грушу.

ХРАНЕНИЕ

Продукция должна храниться в оригинальной упаковке, в соответствии с условиями окружающей среды, температурой и влажностью, указанными на этикетке, расположенной на упаковке. Во избежание повреждения продукции не кладите тяжести на упаковку.

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 больничные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующими правилами.